

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

DIPLOMSKI RAD

Tomislav Punčec

Zagreb, 2018. godina.

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE

DIPLOMSKI RAD

Mentor:

Prof. dr. sc. Aleksandar Sušić, dipl. ing.

Student:

Tomislav Punčec

Zagreb, 2018. godina.

Izjavljujem da sam ovaj rad izradio samostalno koristeći znanja stečena tijekom studija i navedenu literaturu.

Zahvaljujem mentoru, prof. dr. sc. Aleksandru Sušiću, na mentorstvu i usmjeravanju u procesu odabira teme i tijekom izrade rada te na savjetima za vrijeme diplomskog studija.

Posebne zahvale idu najužoj obitelji na neizmornoj pomoći, podršci i strpljenju tokom cijelog školovanja. Zahvalio bih i rodbini na dodatnoj pomoći i neprocjenjivim savjetima i lekcijama. Također, zahvaljujem svim prijateljima koji su mi studiranje učinili nezaboravnim!

Tomislav Punčec

ZADATAK



SVEUČILIŠTE U ZAGREBU FAKULTET STROJARSTVA I BRODOGRADNJE



Središnje povjerenstvo za završne i diplomске ispite
Povjerenstvo za diplomске ispite studija strojarstva za smjerove:
procesno-energetski, konstrukcijski, brodstrojarski i inženjersko modeliranje i računalne simulacije

Sveučilište u Zagrebu Fakultet strojarstva i brodogradnje	
Datum	Prilog
Klasa:	
Ur. broj:	

DIPLOMSKI ZADATAK

Student: Tomislav Punčec

Mat. br.: 0035182597

Naslov rada na hrvatskom jeziku: **Konstrukcija instrumenta za pripremu površina totalne endoproteze koljena**
Naslov rada na engleskom jeziku: **Design of the Instrument for Surfaces Preparation on Total Knee Arthroplasty**

Opis zadatka:

Iako se operacijski zahvat kod kojega se zglobov tijela treba zamijeniti umjetnim smatra posljednjim izborom, ipak je ponekada i jedini. Tada je izrazito važno da čitav zahvat bude izvršen čim kvalitetnije, a osnova zahvata ugradnje je dobra priprema kako bi ugrađeni umjetni zglobov mogao ispuniti zadane zahtjeve i očekivanja. Imajući u vidu rečeno, dobro oblikovani i konstruirani kirurški alati i instrumenti uvelike doprinose pouzdanosti i uspjehu dugogodišnje funkcionalnosti umjetnog zgloba, za ovaj rad koljena. S time na umu, tema je ovog rada izrada takve konstrukcije koja će omogućiti ispravno postavljanje totalne endoproteze koljena, primarno putem pripreme površina za postavljanje endoproteze, te odgovarajućim pozicioniranjem segmenata.

U radu je potrebno:

- prikazati najvažnije do sada korištene instrumente, te istaknuti njihove karakteristike,
- izvršiti osvrt na biomehaniku koljena (naglasiti željene geometrijske i kinematičke karakteristike),
- izlučiti zahtjeve koje instrument treba ispuniti,
- izvršiti metodičku razradu i predložiti koncepte rješenja,
- provesti vrednovanje koncepta s odgovarajućim osvrtom,
- za konačni prijedlog konstrukcije izraditi računalni 3D model.

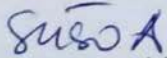
Opseg konstrukcijske razrade, modeliranja i izrade tehničke dokumentacije dogovoriti tijekom izrade rada. Svu dokumentaciju izraditi pomoću računala. U radu navesti korištenu literaturu, kao i eventualno dobivenu pomoć.

Zadatak zadan:
16. studenog 2017.

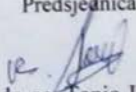
Datum predaje rada:
18. siječnja 2018.

Predviđeni datum obrane:
24., 25. i 26. siječnja 2018.

Zadatak zadao:


Izv.prof. dr. sc. Aleksandar Sušić

Predsjednica Povjerenstva:


Prof. dr. sc. Tanja Jurčević Lulić

SADRŽAJ

POPIS SLIKA	III
POPIS TABLICA	V
POPIS OZNAKA	VI
POPIS MANJE POZNATIH RIJEČI	VIII
POPIS KRATICA	IX
SAŽETAK	X
SUMMARY	XI
1. UVOD	1
1.1. Anatomija koljena	1
1.2. Endoproteza koljena	4
1.2.1. Parcijalna endoproteza	5
1.2.2. Totalna endoproteza	6
2. BIOMEHANIKA KOLJENA	8
2.1. Kinematika	8
2.2. Statika	11
3. REFERENTNE OSI POZICIONIRANJA ENDOPROTEZE	14
3.1. Vertikalna os	15
3.2. Mehanička os	15
3.3. Anatomska os	15
3.4. Kinematske osi	16
3.5. Poravnanje	16
4. PLANIRANJE OPERACIJE	18
4.1. Preoperativna priprema	19
4.2. Intraoperativna priprema	21
4.2.1. Intramedularna tehnika	21
4.2.2. Ekstramedularna tehnika (Računalno potpomognuta navigacija)	29
4.2.3. Usporedba ekstramedularne i intramedularne tehnike pozicioniranja	32
5. NEUTRALNO PORAVNANJE OSI ZGLOBA	33
5.1. Tibijofemuralni razmak u ekstenziji i fleksiji	34
5.2. Postizanje ravnoteže ligamenata	37

6.	ANALIZA TRŽIŠTA I POSTOJEĆIH RJEŠENJA	40
6.1.	Proizvodi dostupni na tržištu.....	40
6.1.1.	Zimmer FuZion™ - Tensor	40
6.1.2.	Zimmer FuZion™ - Spacer Block	42
6.1.3.	Smith & Nephew JOURNEY™	43
6.1.4.	BalanSys PCL Tensioner	44
6.2.	Patenti	45
6.2.1.	Patent US5800438.....	45
6.2.2.	Patent US8197489.....	46
6.2.3.	Patent US2012172881	47
7.	DEFINIRANJE CILJEVA RAZVOJA PROIZVODA.....	48
7.1.	Tehnički upitnik	48
7.2.	Definicija ciljeva.....	49
7.3.	Izlučeni konstrukcijski zahtjevi	50
8.	KONCIPIRANJE	51
8.1.	Funkcijsko modeliranje proizvoda.....	52
8.2.	Morfološka matrica.....	53
8.3.	Koncepti	55
8.3.1.	Koncept I.....	55
8.3.2.	Koncept II	57
8.3.3.	Koncept III.....	59
8.4.	Vrednovanje koncepata	61
9.	KONSTRUKCIJSKA RAZRADA I PRIJEDLOG RJEŠENJA	63
9.1.	Pretpostavke o hodu osovine.....	63
9.2.	Pretpostavljena ljudska sila za pomicanje mehanizma.....	64
9.3.	Proračun nožice mehanizma na savijanje.....	64
9.4.	Odabir tlačne opruge.....	66
9.5.	Prikaz konstrukcije	67
10.	ZAKLJUČAK.....	70
	LITERATURA.....	71
	PRILOZI.....	73

POPIS SLIKA

Slika 1: Zglob koljena. Vidljiva zglobna tijela, sveze i menisci s prednje strane (lijevo) i stražnje strane (desno) [2]	2
Slika 2: Koljeno prije (lijevo) i poslije ugradnje (desno) totalne endoproteze koljena [3]	4
Slika 3: Preoperativna i postoperativna rendgenska snimka lijevog koljena [4]	6
Slika 4: Radiografski prikaz koljena u AP projekciji preoperativno i postoperativno [5].....	7
Slika 5: Komponente za ugradnju kod TKR. Operativno obrađeni vrhovi kosti na koje se ugrađuju komponente endoproteze [6].....	7
Slika 6: Stupnjevi slobode koljena [8].....	8
Slika 7: Superpozicija gibanja femurotibijalnog zgloba.....	9
Slika 8: Radiograf donjih ekstremiteta, lijeva slika-normalno, srednja slika-varus, desna slika-valgus poravnanje [11]	11
Slika 9: Sile u menisku pri uspravnom stajanju [12]	12
Slika 10: Sile u koljenu tijekom stajanja i čučanja	13
Slika 11: Uspravni radiograf [14]	14
Slika 12: Anatomske poravnane (A), mehaničke poravnane (B) [14].....	17
Slika 13: Preoperativno i postoperativno poravnanje [16]	20
Slika 14: Bušenje intramedularnog kanala [17]	22
Slika 15: Umetanje intramedularnog vodiča [17]	23
Slika 16: Pozicioniranje vodilice inicijalnog reza [17].....	23
Slika 17: Inicijalni rez femura [17]	24
Slika 18: Linije resekcije femura [17]	24
Slika 19: Izvođenje ostalih rezova femura pomoću reznog bloka [17]	25
Slika 20: Nalijeganje proteze na femur (izometrija) [6].....	25
Slika 21: Nalijeganje proteze na femur (bokocrt) [17]	26
Slika 22: Pozicioniranje reznog bloka na tibiju [17]	27
Slika 23: Resekcija tibije [17]	27
Slika 24: Resekcija patele [17].....	28
Slika 25: Prikaz operacije ekstramedularnom tehnikom [18]	29
Slika 26: Programsko sučelje navigacijskog sustava [19].....	29
Slika 27: Referenciranje pri računalno potpomognutoj navigaciji TKA [20].....	31
Slika 28: Ekstenzijski razmak (a), fleksijski razmak (b) i prostor implantata (c) [23]	34
Slika 29: Debljine razmaka u fleksiji i ekstenziji [23].....	35

Slika 30: Prikaz fleksije i ekstenzije u bokocrtu [16]	35
Slika 31: Zakretanje linije resekcije femura	36
Slika 32: Prikaz debljine tibijofemuralnog razmaka i debljina komponenti	36
Slika 33: Prednaprezanje zgloba i rotacija kao posljedica prednaprezanja	37
Slika 34: Anteriorni pomak tibije zbog primjene prednaprezanja [22]	38
Slika 35: Zimmer FuZion™ - Tensor [16]	40
Slika 36: Zimmer FuZion™ - Spacer Block [16]	42
Slika 37: Smith & Nephew Flexion/Extension Gap Balancing [23]	43
Slika 38: BalanSys PCL Tensioner [22]	44
Slika 39: Patent US5800438.....	45
Slika 40: Patent US8197489.....	46
Slika 41: Patent US2012172881	47
Slika 42: Funkcijska dekompozicija	52
Slika 43: Koncept I – nacrt i bokocrt.....	55
Slika 44: Koncept I – prikaz mehanizma za ostvarenje pomaka i prednaprezanja.....	56
Slika 45: Koncept II	57
Slika 46: Koncept II - prikaz mehanizma za ostvarenje pomaka i prednaprezanja	58
Slika 47: Koncept III.....	59
Slika 48: Pretpostavke o hodu osovine	63
Slika 49: Aksijalno opterećenje osovine.....	64
Slika 50: Sile na nožici	65
Slika 51: Tablične vrijednosti dimenzija tlačne opruge	66
Slika 52: Dimenzije tlačne opruge	66
Slika 53: Instrument u izometriji.....	67
Slika 54: Instrument bez zaštitnog poklopca.....	68
Slika 55: Nalijeganje nožice između zubaca	69
Slika 56: Femuralna pedala	69

POPIS TABLICA

Tablica 1: Reakcijska sila u patelofemuralnom zglobu tijekom različitih aktivnosti [13]	13
Tablica 2: Usporedba intramedularne i ekstramedularne tehnike.....	32
Tablica 3: Smjernice za korekciju fleksijskog i ekstenzijskog razmaka [16]	39
Tablica 4: Definicija ciljeva za razvoj proizvoda [24]	49
Tablica 5: Morfološka matrica	53
Tablica 6: Usporedba i vrednovanje koncepata	62

POPIS OZNAKA

Oznaka	Mjerna jedinica	Opis
α	°	Varus/valgus kut
β	°	kut nagiba zubaca
σ_f	N/mm ²	Naprezanje uslijed savijanja nožice
$\sigma_f^{'}$	N/mm ²	Naprezanje uslijed savijanja izdanka
τ_z	N/mm ²	Naprezanje uslijed smične sile zuba
$\tau^{'}$	N/mm ²	Naprezanje uslijed smične sile izdanka
a	mm	Širina poprečnog presjeka nožice
a [']	mm	Širina poprečnog presjeka izdanka
b	mm	Visina poprečnog presjeka nožice
b [']	mm	Visina poprečnog presjeka izdanka
c	N/mm	Specifična sila opruge
d	mm	Promjer žice opruge
D _{sr}	mm	Srednji promjer opruge
f	mm	Progib opruge
F _h	N	Horizontalna sila na nožicu
F _i	N	Rezultantna aksijalna sila na osovinu
F _N	N	Normalna sila na zub
F _o	N	Sila u opruzi
F _p	N	Sila prednaprezanja
F _{tr}	N	Sila trenja između zubaca i izdanka

G	N/mm^2	Modul smika opruge
h_{\min}	mm	Minimalni udaljenost pedala
h_{\max}	mm	Maksimalna udaljenost pedala
I	mm^4	Moment tromosti presjeka nožice
I^*	mm^4	Moment tromosti presjeka izdanka
i_f		Broj navoja s opružnim djelovanjem
L	mm	Duljina nožice
m	mm	Širina zuba
M_f^*	Nmm	Moment savijanja izdanka
M_f	Nmm	Moment savijanja nožice
m_i		Faktor trenja između zubaca i izdanka
n	mm	Debljina zuba
p_{\max}	mm	Maksimalna debljina polietlenskog umetka
p_{\min}	mm	Minimalna debljina polietlenskog umetka
W	mm^3	Moment otpora presjeka nožice
W^*	mm^3	Moment otpora presjeka izdanka
x	mm	Duljina izdanka na nožici

POPIS MANJE POZNATIH RIJEČI

Manje poznata riječ	Opis
femur	natkoljениčna - bedrena kost
tibija	potkoljениčna kost – cjevanica
endoproteza	umjetni zglob koji se ugrađuje na mjesto zgloba koji je obolio ili nedostaje
artroplastika	kirurški zahvat radi vraćanja (poboljšanja) funkcije zgloba
sagitalna ravnina	središnja (medijalna) ravnina
koronarna ravnina	čelna (frontalna) ravnina
transverzalna ravnina	poprečna ravnina
proksimalno	bliže trupu
distalno	dalje od trupa
medijalno	smješteno bliže središnjoj ravnini
lateralno	smješten dalje od središnje ravnine
anteriorno	prednje
posterioorno	stražnje
kondil	distalni dio femura
intramedularni kanal	femuralna šupljina (proteže duljinom femura)

POPIS KRATICA

Kratika	Opis
TKA	Totalna artroplastika koljena (<i>Total knee arthroplasty</i>)
TKR	Totalna zamjena koljena (<i>Total knee replacement</i>)
CT	Kompjuterizirana tomografija (<i>Computed tomography</i>)
MSCT	Višeslojna kompjuterizirana tomografija (<i>Multi-slice computer tomography</i>)
MR	Magnetska rezonanca (<i>Magnetic resonance</i>)
RTG	Rentgensko snimanje (<i>Radioisotope thermoelectric generator</i>)
AP	Anterio-posteriorno
DRB	Dinamička referentna baza (<i>Dynamic reference base</i>)
ACL	Prednji križni ligamenta (<i>Anterior cruciate ligament</i>)
PCL	Stražnji križni ligament (<i>Posterior cruciate ligament</i>)
mLDFA	Kut anatomske osi lateralnog distalnog femura (<i>anatomical Lateral Distal Femoral Angle</i>)
aLDFA	kut mehaničke osi lateralnog distalnog femura (<i>mechanical Lateral Distal Femoral Angle</i>)

SAŽETAK

Operacija koljena ne spada u rizične operacije i ne traje dugo, ali zahtjeva opsežnu pripremu. Naime, pozicioniranje alata za pripremu površina kostiju traje duže nego ugradnja same endoproteze.

Da bi operacija bila uspješna potrebno je postići neutralno poravnanje osi noge s adekvatnom napetošću unutar zgloba. Osim toga, izlaganjem rane povećava se rizik od infekcije pa je vrlo važno da se operacija izvede u što kraćem roku.

Rad je podijeljen na četiri dijela. Prvi dio prikazuje endoproteze i anatomiju koljena s osvrtom na biomehaniku i naglaskom na željene geometrijske i kinematičke karakteristike. Nakon upoznavanja s problematikom u drugom dijelu je provedeno istraživanje tržišta i izlučeni su zahtjevi koje instrument treba ispuniti, a potom su definirani ciljevi razvoja. U dijelu koncipiranja proizvod je oblikovan funkcijski nakon čega su generirani koncepti s prijedlogom poboljšanja u odnosu na postojeća rješenja i obavljeno je njihovo vrednovanje. Na temelju navedenog izvršena je konstrukcijska razrada konačnog rješenja.

U radu je napravljena konstrukcija instrumenta čija upotreba skraćuje trajanje operacije olakšanom evaluacijom poravnanja osi potkoljenice i natkoljenice. Također, postignut je i cilj umanjenja utjecaja ljudskog faktora prilikom određivanja napetosti u zglobu na način da se primijenjena sila ograniči konstrukcijom. U današnjoj praksi napetost zgloba se određuje temeljem iskustva kirurga što često dovodi do pogrešaka koje uzrokuju bol nakon ugradnje, narušenu kinematiku kretnji te nestabilnost endoproteze kao krajnji rezultat.

Ključne riječi: Koljeno, artroplastika, endoproteza, pozicioniranje, instrument

SUMMARY

The knee operation is not considered a risky operation and does not last long, however it does require extensive preparation. Namely, the positioning of the tool for bone surface preparation takes longer than the endoprosthesis installation itself.

For the operation to be successful it is necessary to achieve neutral alignment of the foot axis with adequate tension within the joint. Furthermore, exposure of the wound increases the risk of infection, thus it is very important that the operation is performed as soon as possible.

The paper is divided into four parts. The first part is consisted of an overview of endoprosthesis and anatomy of the knee with a review of biomechanics and emphasis on the desired geometric and kinematic characteristics. After introduction of the problem, market research was conducted in the second part deriving the requirements that the instrument should meet, followed by development goals. In the design part, the product was functionally shaped, followed by concepts created with the aim to propose an improvement in regards to the existing solutions, which were then evaluated. Based on the aforementioned, the structural development of the final solution was performed.

In this paper, an instrument construction was made, the usage of which shortens the duration of the operation by facilitating the evaluation of alignment of lower and upper leg axis. Also, the goal of reducing the human factor impact when determining joint tension was achieved by limiting the applied force with construction. In today's practice, joint tension is determined on the basis of surgeon experience, which often leads to errors that cause pain after implantation, disturbed motion kinematics and endoprosthesis instability as the end result.

Key words: Knee, arthroplasty, endoprosthesis, positioning, instrument

1. UVOD

Glavne uloge zgloba koljena su omogućiti lokomotorno gibanje s minimalnim utroškom energije mišića, stabilnost prilagođavajući se različitim terenima, prenositi, apsorbirati i preraspodijeliti sile nastale tijekom aktivnosti u svakodnevnom životu. Koljeno daje mobilnost i podršku tijekom dinamičkih i statičkih aktivnosti, podrška tijekom nošenja tereta te mobilnost u neopterećenom stanju. Uključeno je u gotovo sve funkcionalne aktivnosti donjeg ekstremiteta.

Mnogo je ozljeda koljena koja se mogu pojaviti tijekom rada, vožnje i sportskih aktivnosti, a zajedno sa svojim posljedicama, stvaraju niz problema koji još nisu adekvatno riješeni. Nije neuobičajeno da se nakon višestrukih operacija koljena ne postignu zadovoljavajući rezultati. Menisci su postali osobito zloglasni ne samo za uništavanje atletske karijere već i za onemogućavanje obavljanja svakodnevnih aktivnosti, posebno kod starijih osoba. Hrskavica se postupno troši i nastaju promjene u području dodira susjednih kosti. Menisci se lako ozljeđuju djelovanjem prekomjerne sile koja je proizvedena rotacijom koljena dok nosi težinu. Mogu se pojaviti djelomična ili totalna fraktura kada osoba brzo uvija ili zakreće gornji dio noge, a donji dio noge ostaje na mjestu. Ako je fraktura malena, menisk ostaje povezan s prednjom i stražnjom stranom koljena. Ako je fraktura velika, menisk može ostati visjeti na niti hrskavice. Ozbiljnost frakture ovisi o položaju u kojem se koljeno nalazi i jačini udara.

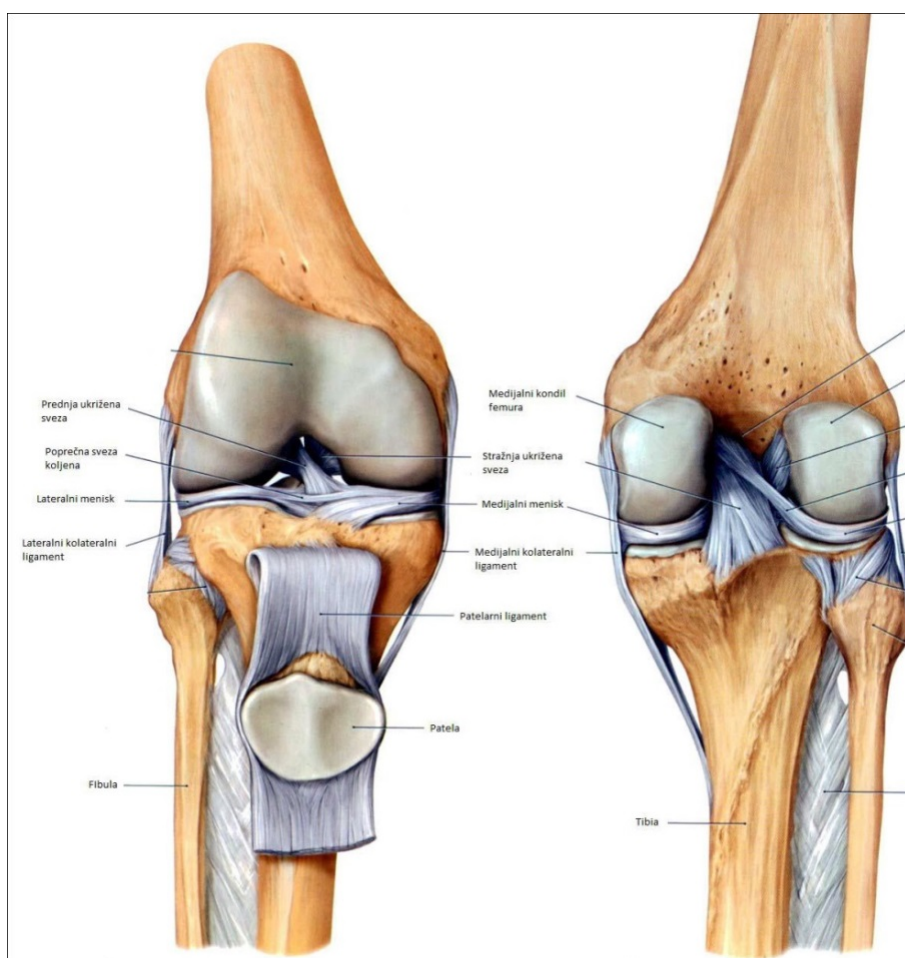
Osteoartritis može biti uzrokovan ozljedom zgloba ili prekomjernom tjelesnom masom. Povezan je sa starenjem i najčešće započinje u dobi od 50 ili više godina.

Ali ako je moguće vratiti pacijentovu pokretljivost i zdravlje operacijama prijeloma kosti, zašto onda to ne bi bilo moguće i operacijom ozljede koljena?

1.1. Anatomija koljena

Koljeno (lat. articulatio genus) je najsloženiji zglob u ljudskom tijelu. Koljeno povezuje bedrenu (lat. femur) i potkoljenu kost (lat. tibia) preko dva zgloba ovalnih površina, jednog između kondila femura i tibije (lat. art. femorotibialis), te drugog između bedrene i ivera (lat. art. femoropatellaris). Iver (lat. patella) je najveća sezamska kost u tijelu, umetnuta u prednji dio zglobne čahure koljena. Iver služi kao oslonac za četveroglavi bedreni mišić (lat. m. quadriceps), poboljšava premazivanje i nutritivnu, te štiti koljeno. Četveroglavi bedreni mišić služi kao glavni aktivni stabilizator koljena. Zbog velike opterećenosti, zglob koljena osiguran je brojnim svezama. Ligamenti osim što su glavni nosioci pasivne stabilnosti koljena određuju i vrstu i

granice najvećeg raspona pokreta u zglobu. Dva kratka i snažna ligamenta, (lat. lig. cruciatus anterior i lig. cruciatus posterior) osiguravaju kontinuiran dodir zglobnih tijela u svim položajima zgloba, pri čemu je jedan ligament labav, a drugi zategnut, ovisno o položaju zgloba. Kada je koljeno u ekstenziji, kolateralni ligamenti (lat. lig. Collaterale mediale et laterale) sprečavaju tako abdukciju ili adukciju u zglobu. Tokom cijelog opsega kretnji u koljenskom zglobu usklađeno je djelovanje ukriženih i pobočnih sveza, a sve je to usklađeno i s funkcijom meniska koljena. Pri svakom pokretu koljena, menisci se pokreću i ispravljaju inkongruenciju kondila natkoljenične i goljenične kosti. Prilikom pokreta zgloba dolazi do pasivnih kretnji meniska. Menisci omogućuju ravnomjerno premazivanje kondila sinovijalnom tekućinom, smanjujući pritom trenje i olakšavajući pokret. Lateralni menisk je mobilniji u odnosu na medijalni. Ozljede medijalnih meniska su tri puta češće od ozljeda lateralnih. Periferna trećina meniska je prokrvljena i kao takva omogućuje šivanje meniska nakon ozljede. Srednja trećina meniska je djelomično prokrvljena, a unutrašnja trećina meniska hrani se preko sinovijalne tekućine. Zglobna hrskavica prekriva tibijalni vrh te prednji, srednji i stražnji dio kondila femura. [1]

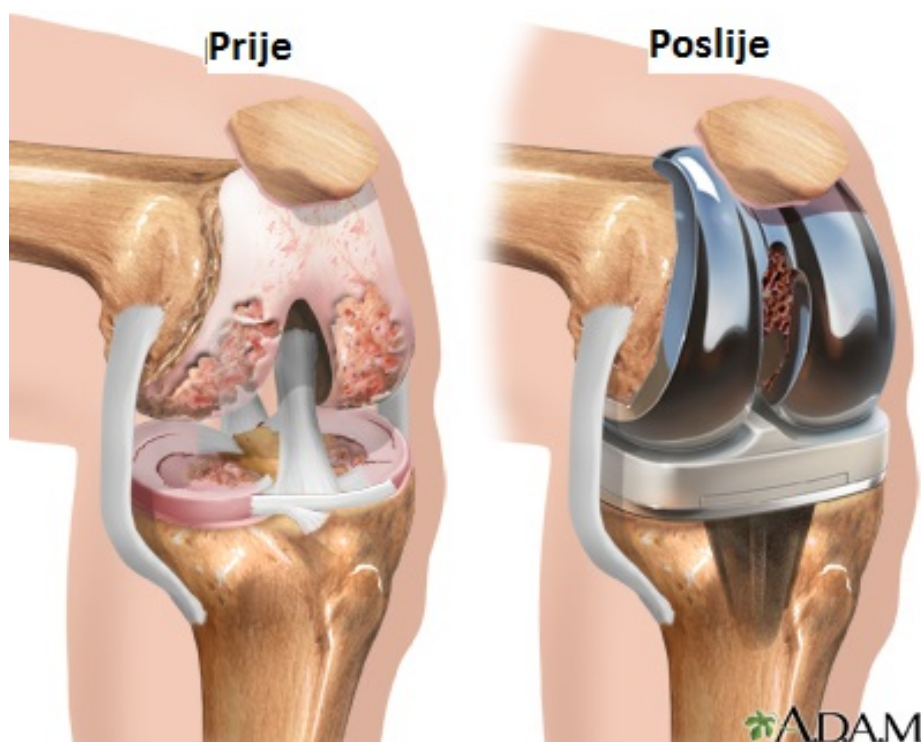


Slika 1: Zglob koljena. Vidljiva zglobova tijela, sveze i menisci s prednje strane (lijevo) i stražnje strane (desno) [2]

U vidu mehanike zglob koljena sastavljen je od kutnog i obrnutog zgloba. Oko poprečne osi koja prolazi kroz epikondile natkoljениčne kosti izvode se fleksija i ekstenzija potkoljenice. Koljeno je moguće aktivno ekstendirati do 0° položaja. Pasivno je moguća hiperekstenzija do 5° stupnjeva, a sve preko 15° smatra se patološkom hiperekstenzijom. Aktivna fleksija koljena izvediva je od 0° do 135° , dok pasivno još do 160° . Ekstenzija koljena uvijek je praćena vanjskom rotacijom od oko 5° .

1.2. Endoproteza koljena

Ugradnja umjetnih zglobova je jedan od najuspješnijih dostignuća medicine 20. stoljeća. Dokazno je da ugradnja endoproteza uklanja bol, poboljšava funkciju, ispravlja deformitete, omogućuje samostalan život i pridonosi poboljšanju kvalitete života. Studija je pokazala da, do 2016. godine više od polovice bolesnika podvrgnuto TKR bit će mlađe od 65 godina. Pretpostavlja se da će ugradnja umjetnih zglobova (u Sjedinjenim Američkim Državama, u razdoblju između 2005. i 2030. godine) porasti 174% za endoproteze kuka. Kod koljena taj postotak je znatno veći, 673% (povećanje broja operacija s 450000 na 3480000). Ugradnja endoproteze koljena je kirurški zahvat u kojem potpuno ili djelomično zamjenjujemo zglobna tijela koljenog zgloba. Najčešća indikacija za operaciju je degenerativna promjena zgloba. Ostale indikacije su: ispravak deformiteta, reumatoidni artritis, psorijatični artritis, tumor, trauma. Kontraindikacije za operaciju su: periferna vaskularna bolest, osteomijelitis, lokalna infekcija ili ozljeda kože, uznapredovala osteoporoza i dr. [1]



Slika 2: Koljeno prije (lijevo) i poslije ugradnje (desno) totalne endoproteze koljena [3]

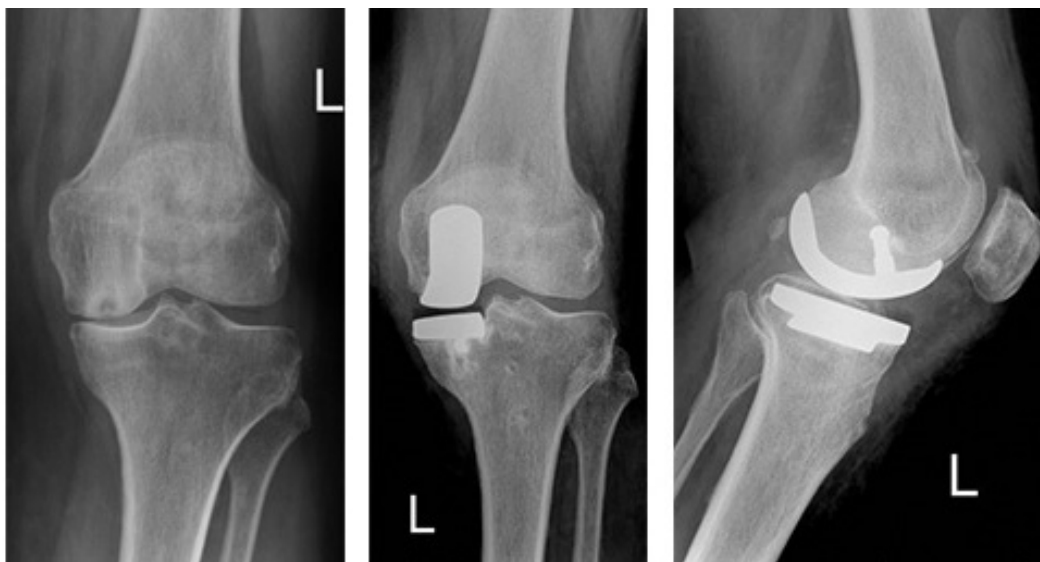
Osnovna podjela endoproteza prema načinu fiksacije je na cementne i bescementne endoproteze. Kod cementnih endoproteza fiksacija se odvija zaključavanjem koštanog cementa (metil metakrilata) u intersticij kosti. Bescementne proteze imaju poroznu površinu sličnu strukturi kosti. Također su pokrivene slojem abrazivnih čestica s udubinama i izbočinama koje olakšavaju urastanje kosti iz koštanog ležišta. Fiksacija bescementnih endoproteza je dinamička, jer se mikrofrakture uslijed opterećenja konstantno remodeliraju koštanom pregradnjom.

Postoje brojne podjele, a odnose se na ostale karakteristike endoproteza prema:

- dijelu koljena koji se mijenja (djelomične, potpune)
- funkciji endoproteze (primarne, revizijske, tumorske)
- očuvanju ligamenata (s očuvanjem i bez očuvanja stražnjeg ukriženog ligamenta.)
- stupanj i mogućnost pokretljivosti (sapete, polusapete)
- vrsti materijala od kojih se izrađuju
- vrsti pokrovnog sloja koja prekriva endoprotezu i sl.

1.2.1. Parcijalna endoproteza

Kod parcijalnih endoproteza samo se djelomično zamjenjuju zglobna tijela. Češće se mijenja femurotibijalni zglob, nego patelofemuralni. To su unikompartmentalne proteze. Kod femurotibijalnog umjetnog zgloba, obje komponente su građene od metala (legure kobalta i kroma), između kojih se nalazi polietilenski umetak. Ugradnja parcijalnih endoproteza ima uži indikacijski raspon. Tjelesna težina ne smije prelaziti preko 90 kg. Pritom raspon pokreta zgloba koljena treba biti veći od 90°, a križni ligamenti moraju biti očuvani. Bikompartmentalna endoproteza zamjenjuje medijalni i patelofemuralni dio zgloba uz poštedu ostalog dijela zgloba i očuvanje križnih ligamenata (očuvani su prednji i stražnji križni ligamenti). Kontraindikacije za ugradnju bikompartmentalne endoproteze su: artroza lateralnog dijela koljena, reumatoidni artritis, teški deformiteti, fiksirane i fleksijske kontrakture. Dva dana postoperativno bolesnik ustaje, te u razdoblju od 4 do 6 tjedana počinje hodati bez štaka. Prednosti parcijalnih endoproteza su: mali operacijski rez, manji gubitak krvi, manja mogućnost infekcije, manje postoperativne tegobe i kraća rehabilitacija (3 x kraća od TKR). [1]



Slika 3: Preoperativna i postoperativna rendgenska snimka lijevog koljena [4]

1.2.2. Totalna endoproteza

Kod totalne endoproteze zamjenjuje se čitav zglob. Najpopularnije su bikondilarne cementne ili bescementne proteze. Femuralni dio proteze građen je metala (najčešće od legure kobalta i kroma) koji se ugrađuje na kondile. Tibijalni dio endoproteze također je građen od metala (obično je od titana ili legure kobalt-kroma), dok je umetak građen od polietilenskog polimera. Iverni dio nadograđuje se polietilenom, nekad polietilenom na metalnoj bazi. Kod ugradnje totalne endoproteze koljena kolateralni ligamenti ostaju očuvani, dok se stražnja ukrižena sveza može i ne mora očuvati. Postoje fiksne i mobilne endoproteze, što se odnosi na polietilenski umetak ("jastučić"), koji može bit vezan ili pokretljiv u odnosu na tibijalni dio endoproteze. Mobilne proteze više ovise o pasivnim stabilizatorima koljena (ligamentima i mekim tkivima). Zamjena ivera u sklopu totalne endoproteze koljena izvodi se kod oslabljene kosti uslijed osteoporoze, te reumatoidnog i psorijatičnog artritisa.

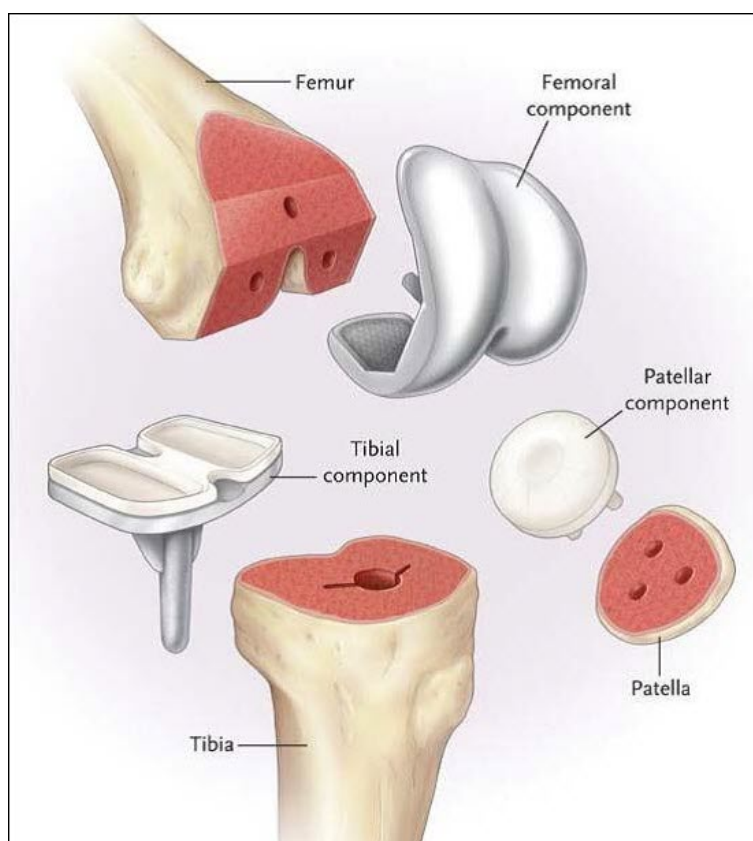
Od 2005. godine proizvođači ortopedskih proteza počinju primjenjivati visoko porozne metale (metalne pjene), jer su istraživanja pokazala da poroznost metalnih pjena pridonosi boljem urastanju kosti (veća je površina za urastanje). Prilikom ugradnje bescementnih endoproteza (makro ili mikroporoznost u kombinaciji s hidroksiapatitnim slojem) utječe na molekularno i stanično ponašanje kosti. Cilj je stimulirati koštanu pregradnju i urastanje kosti u pore endoproteze. Tako nastaje stabilni spoj metala i kosti koji osigurava stabilnost i trajanje endoproteze. Kako bi nastala koštana pregradnja i željena stabilnost spoja, potrebno je dozirano opterećenje o čemu govore i biološki zakoni cijeljenja kosti. Cementne endoproteze nakon

operacije imaju veću početnu stabilnost, ali kao i bescementne proteze tijekom vremena postaju nestabilne (bolest malih čestica-cementa ili polietilena). [1]



Slika 4: Radiografski prikaz koljena u AP projekciji preoperativno i postoperativno [5]

U ovom radu bit će izložen način pripreme površina za totalnu endoprotezu koljena s očuvanjem PCL-a.



Slika 5: Komponente za ugradnju kod TKR. Operativno obrađeni vrhovi kosti na koje se ugrađuju komponente endoproteze [6]

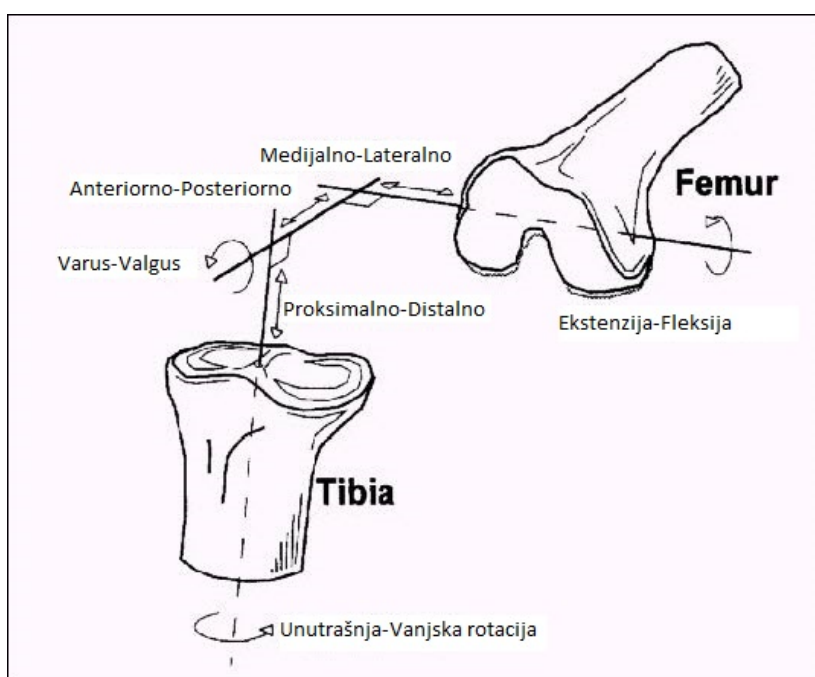
2. BIOMEHANIKA KOLJENA

Koljeno je dvostruka zglobova struktura sastavljena od tibijofemuralnog i patelofemuralnog zgloba. U tibijofemuralnom zglobovu površinska gibanja javljaju se u tri ravnine, najveće u sagitalnoj ravnini (fleksija-ekstenzija). U patelofemuralnom zglobovu kretanja se odvijaju u dvjema ravninama, koronarnoj i transversalnoj. Koljenski je zglob složen od kutnog i rotacijskog zgloba pa imamo dvije osnovne osi relativnog gibanja: poprečnu i uzdužnu. Oko poprečne osi obavlja se fleksija i ekstenzija potkoljenice, a oko uzdužne osi rotacija potkoljenice prema unutra i prema van.

2.1. Kinematika

Kretnje oko poprečne i uzdužne osi različito su raspoređene u medijalnoj i lateralnoj polovici koljenskog zgloba što uvjetuje građu kondila bedrene kosti. Kondili su zavijeni od sprijeda prema natrag pa omogućuju fleksiju i ekstenziju, a medijalni kondil zavijen je i oko međučvorne udubine pa omogućuje i rotaciju potkoljenice. [7]

Ekstenzija i fleksija u koljenskom zglobovu vrše se oko poprečne osi što prolazi kroz oba epikondila bedrene kosti. Ekstenzija je moguća do ispruženog kuta. Daljnju ekstenziju sprečavaju pobočne i ukrižene sveze, i to prednji dio prednje ukrižene sveze i stražnji dio stražnje ukrižene sveze. Aktivna fleksija u koljenskom zglobovu moguća je samo do 130° - 140° . Pri ekstenziji u koljenskom zglobovu postoji i neznatna rotacija prema van. [7]



Slika 6: Stupnjevi slobode koljena [8]

Granične vrijednosti pojedinih pomaka izražene u mm i °: [9]**Rotacija**

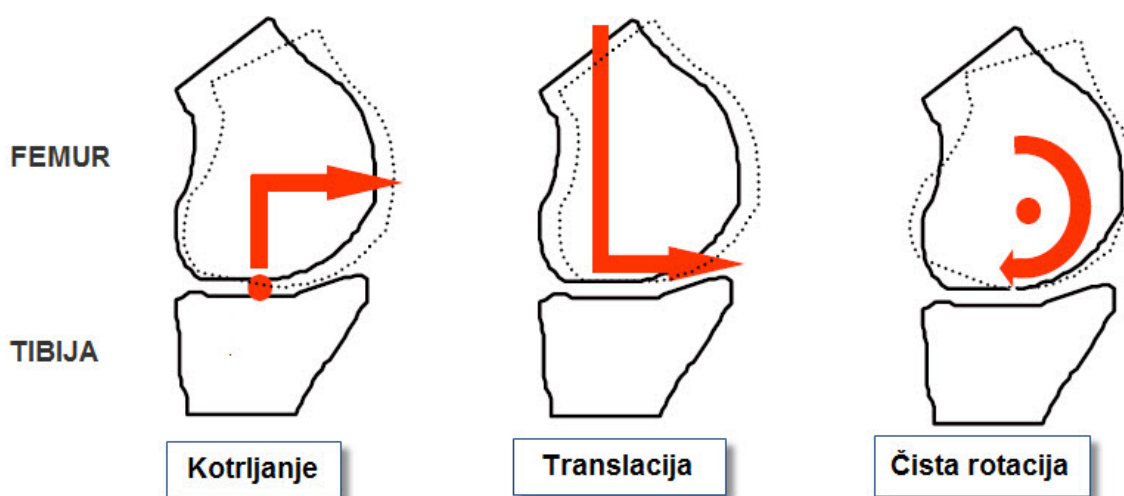
- ekstenzija-fleksija: do 160° fleksije
- varus-valgus: 6°-8° (u ekstenziji)
- unutarnja i vanjska rotacija: 25°-30° (u fleksiji)

Translacija

- anteriorno-posteriorno: 5–10 mm
- proksimalno-distalno: 2-5 mm
- medio-lateralna: 1-2 mm

Poznato je da točka doticaja prelazi dulji put na kondilima femura nego na kondilima tibije ako se koljeno giba iz položaja ekstenzije u fleksiju, što znači da kretanje tibije spram femura nije jednostavna rotacija oko točke doticaja, nego uključuje i klizanje zglobnih površina. Značenje zglobnih površina očito je u prijenosu tlačnih sila. Stoga pretpostavljamo da su njihovi oblici prilagođeni povećanju dodirne površine, približno okomito na smjer rezultantne sile, u položajima što ih nameće pokretanje trenutne osi kontrolirane ukriženim ligamentima. [10]

S obzirom da konveksna i konkavna površina tibijofemuralnog zgloba nisu kružnice, iz kompleksnog oblika dodirnih površina slijedi i mješovito relativno gibanje femura i tibije. To gibanje se pri analizi ekstenzije za vrijeme čučnja može rastaviti na tri glavna gibanja: kotrljanje, translacija i čista rotacija (Slika 7).



Slika 7: Superpozicija gibanja femurotibijalnog zgloba

Posebno značajnu ulogu u vođenju kretnji u koljenskom zglobu imaju sveze (ligamenti). Dok postranične sveze onemogućuju kretnje potkoljenice u smjeru valgusa i varusa, ukrižene sveze imaju cijeli niz uloga: osiguravaju, u svim stupnjevima fleksije koljena, stalan kontakt zglobnih tijela; određuju trenutno središte rotacije; sprječavaju pomak tibije u odnosu na femur; ukrižene sveze imaju značajnu ulogu u proprioceptiji. Zatezanje prednje ukrižene sveze pri završnoj ekstenziji rotira potkoljenicu prema van. Pri fleksiji potkoljenice mehanika gibanja je obratna pa postoji unutarnja rotacija potkoljenice. Pri ispruženom koljenu i uspravnom stavu čovjeka nemoguća je rotacija potkoljenice u koljenskom zglobu jer su pobočne sveze zategnute. Pri fleksiji pobočne sveze nisu zategnute pa je u srednjem položaju zgloba moguć najveći opseg rotacije potkoljenice. [7]

Osiguranje stabilnosti koljena:

Stabilnost u smjeru:	Anteriorno/posteriorno	Varus/valgus	Rotacija
Aktivni ligamenti:	ACL / PCL	MCL / LCL	ACL / PCL + MCL / LCL

Gdje su:

ACL - prednji križni ligament

PCL - stražnji križni ligament

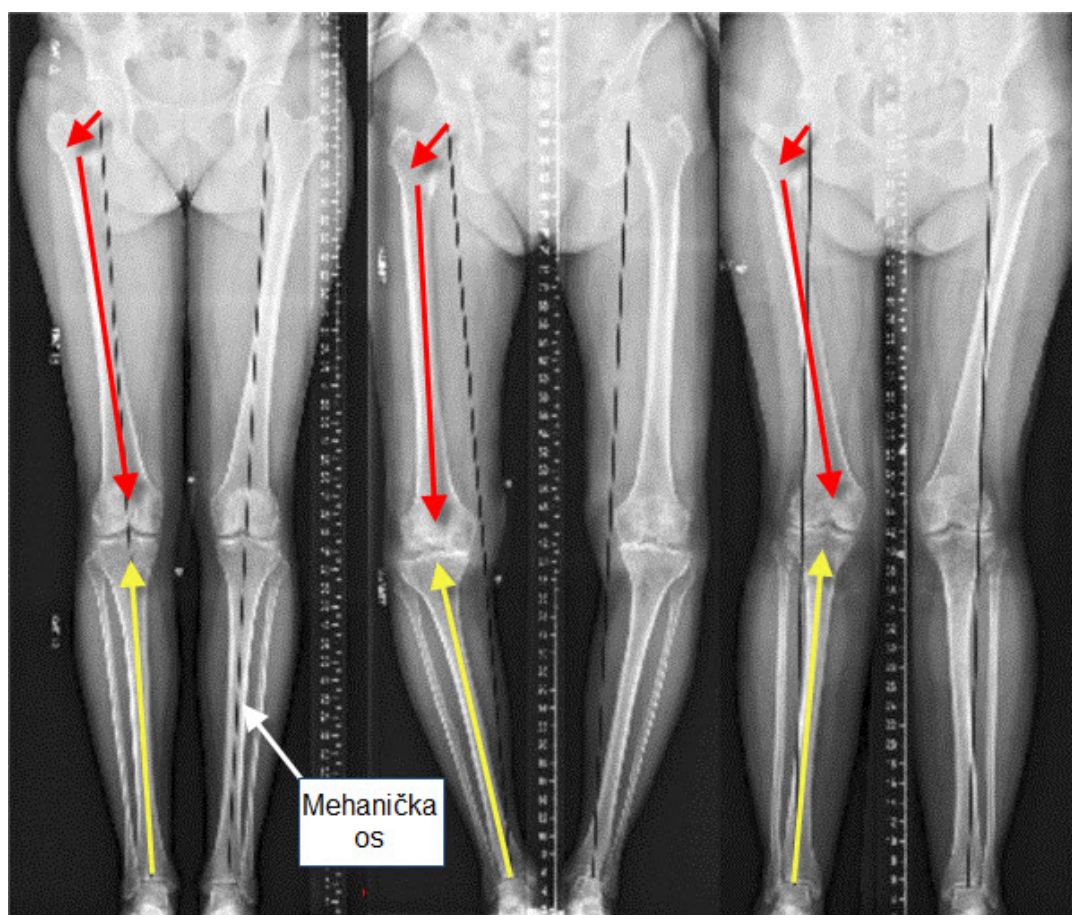
MCL - medijalni kolateralni ligament

LCL - lateralni kolateralni ligament

2.2.Statika

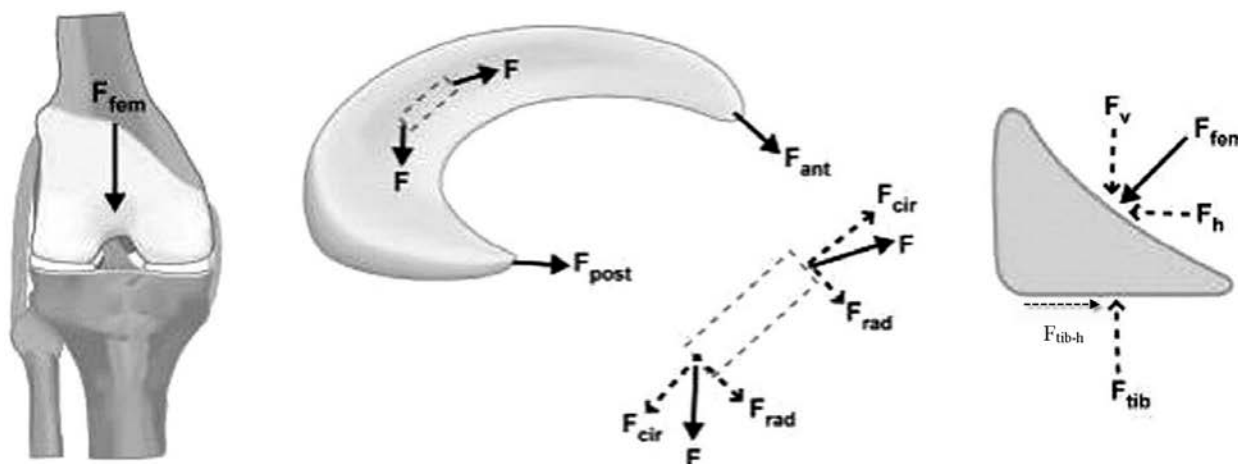
Koljeno je opterećeno s dvije strane, odozgo i odozdo. Jedno opterećenje nastaje djelovanjem sila s podloge koje se prenose tibijom, a drugo je uzrokovano težinom tijela koja se prenosi femurom. Zglob se nalazi na kritičnom mjestu, u sredini noge. Tu je moment sila najveći pa zbog toga dolazi i do najviše povreda.

Na slici su prikazani radiografi s ucrtanim tokom sila prema koljenu za tri slučaja: normalno, varus i valgus poravnanje. Idealan tok sila bio bi takav da se podudara s mehaničkom osi, a s obzirom da kosti nisu ravni štapovi konstantnog presjeka to nije moguće. U koljenu se sastaju dvije kosti te se na tom spoju obično i manifestiraju posljedice poprečnih sila koje su tim veće što je veći kut nagiba kostiju (varus/valgus kut). Kod varus kuta više će se trošiti medijalna strana koljena, a kod valgus kuta lateralna strana. Još jedan faktor većeg trošenja je manja dodirna površina koja u kombinaciji s normalnim silama i većim poprečnim silama dovodi do koncentracije naprezanja.



Slika 8: Radiograf donjih ekstremiteta, lijeva slika-normalno, srednja slika-varus, desna slika-valgus poravnanje [11]

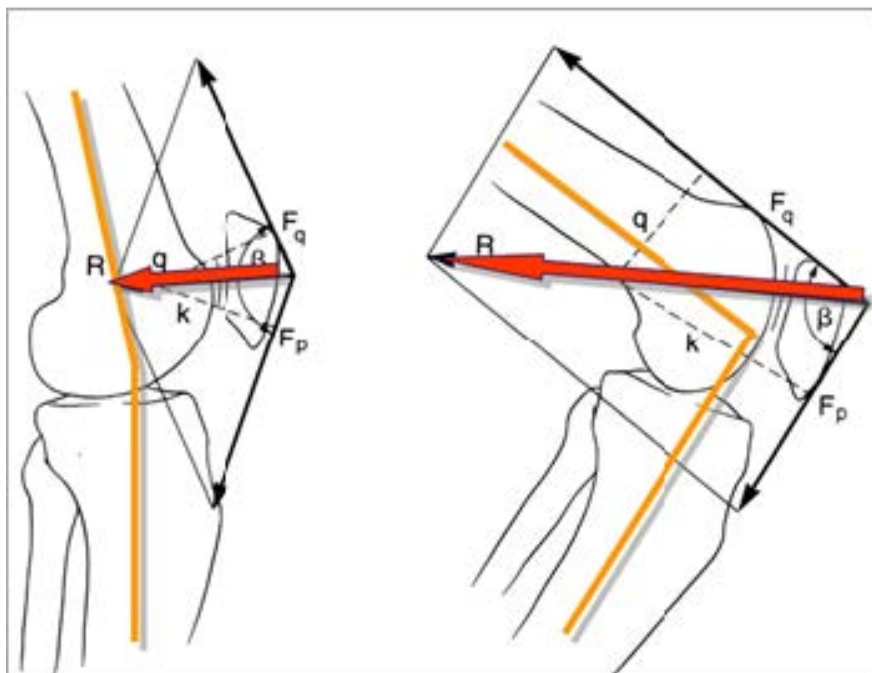
Iako je tibijalni plato glavna noseća struktura u koljenu, hrskavica, menisci i ligamenti također nose opterećenja. Za dobru distribuciju sila između femura i tibije zaslužni su menisci. Ako u nekom trenutku i postoji koncentracija naprezanja menisci tada rasporede silu jednoliko po cijeloj površini. Oni služe i kao ležište femura. Osim toga menisci podmazuju zglob i apsorbiraju udarce.



Slika 9: Sile u menisku pri uspravnom stajanju [12]

Namjena koljena nije samo prenošenje sila podloge i težine tijela u ekstenziji već prenošenje tih sila za vrijeme fleksije, odnosno za vrijeme kretanja što je i osnovna funkcija tog zgloba. Jedna bitna komponenta zgloba je patela. Nalazi između bedrenog mišića i tibije, povezana je tetivom, a služi za prijenos sile s mišića na površinu femura i do tibije. Površina joj je oblikovana tako da u svakom položaju osigurava dobru distribuciju sile s tetive kvadricepsa na kondile femura. Osim toga smanjuje trenje između tetive kvadricepsa i femuralnih kondila. Patela se ustvari ponaša kao pomična kolotura ili kao klackalica.

Tibijofemuralni i patelofemuralni spoj podvrgnuti su velikim silama. Veličina reakcijske sile na oba spoja može prijeći tjelesnu težinu i do nekoliko puta. [9]



Slika 10: Sile u koljenu tijekom stajanja i čučanja

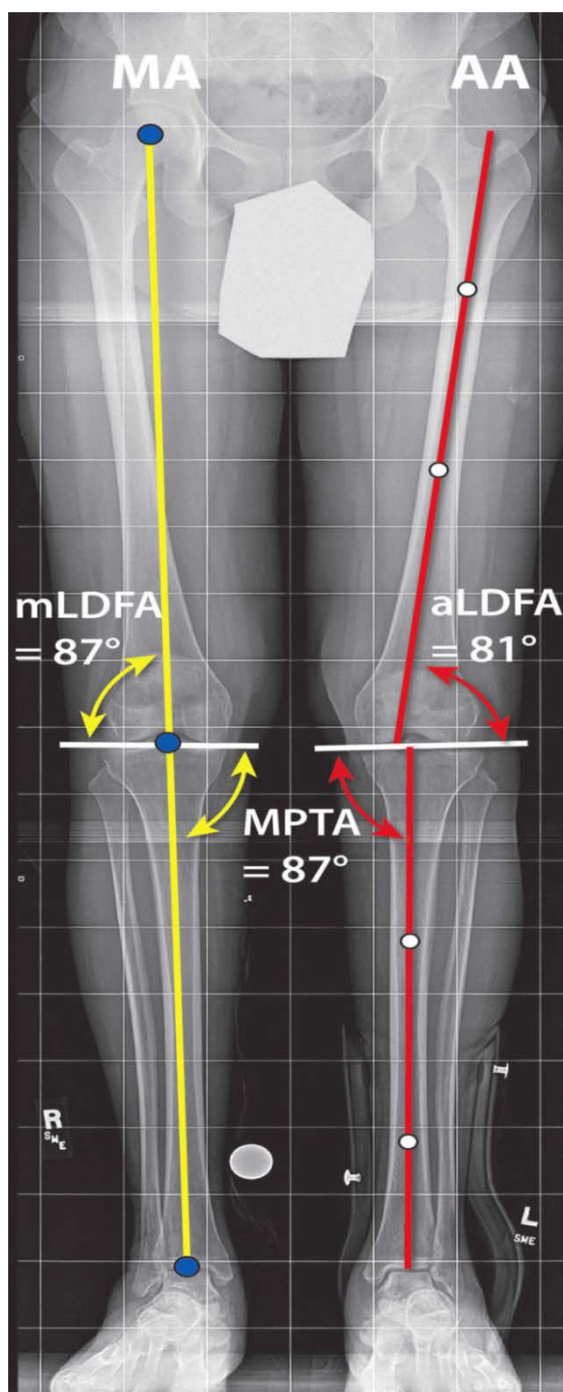
Iz analize sila vidljiva je važnost patelofemuralnog zgloba. Vidljivo je i koliko reakcijska sila poraste pri fleksiji pa je bitno da površina između patele i femuralnih kondila bude što veća, a trenje što manje. Kako bi se predočilo povećanje sile dan je tablični prikaz s usporedbom različitih aktivnosti i iznosa te sile u N i u postotku tjelesne težine (BW).

Tablica 1: Reakcijska sila u patelofemuralnom zglobu tijekom različitih aktivnosti [13]

Aktivnost	Sila R (N)	%Tjelesne težine (BW)
Hodanje	850	1/2 x BW
Vožnja bicikla	850	1/2 x BW
Penjanje po stepenicama	1500	3.3 x BW
Spuštanje niz stepenice	4000	5 x BW
Džogiranje	5000	7 x BW
Čučanj	5000	7 x BW
Duboki čučanj	15000	20 x BW

3. REFERENTNE OSI POZICIONIRANJA ENDOPROTEZE

Uspravni radiograf na slici prikazuje mehaničku os donjeg ekstremiteta (MA), mehaničku os femura (MAF), i anatomsku os femura i tibije (AA). Kut između MAF i AAF obično iznosi između 5° i 7° . Spojna linija čini kut α koji iznosi 93° s MAT, ili 3° varusa. mLDFA (mechanical Lateral Distal Femoral Angle), aLDFA (anatomical Lateral Distal Femoral Angle) [14]



Slika 11: Uspravni radiograf [14]

3.1. Vertikalna os

Na anteroposteriornom radiografu pri kojemu osoba za vrijeme snimanja stoji, vertikalna linija koja se proteže distalno od središta stidne simfize poznata je kao vertikalna os. Ova se os koristi kao referentna os / linija pomoću koje se određuju ostale osi. [14]

3.2. Mehanička os

Mehanička os donjeg ekstremiteta određuje se crtanjem linije od središta glave bedrene kosti do središta zgloba gležnja, što odgovara smanjenju od približno 3° u odnosu na vertikalnu os. Ta se os može podijeliti na femuralnu mehaničku os, koja prolazi od glave femura do interkondilnog usjeka distalnog femura, i tibijalne mehaničke osi koja se proteže od središta proksimalnog dijela tibije do središta gležnja. Medijalni kut koji nastaje između mehaničke osi femura i mehaničke osi tibije zove se kut kuk-koljeno-gležanj, koji predstavlja ukupno poravnanje donjeg ekstremiteta i obično je nešto manji od 180° kod normalnih koljena. Produžetak mehaničke osi femura obično prolazi medijalnom stranom tibije, no to može varirati ovisno o visini pacijenta i širini zdjelice (povećana šupljina prsnog koša kao npr. kod žena, a smanjena visina rezultira povećanim odstupanja osi). [14]

3.3. Anatomska os

Anatomska os donjeg ekstremiteta je os u odnosu na intramedularne kanale. Postoje dvije metode koje se koriste za definiranje anatomske osi femura. Prva je crtanje linije središtem intramedularnog kanala femura, dok je druga metoda povlačenje linije između točke u centru femuralne osi do točke koja se nalazi 10 centimetara iznad koljena koja se nalazi na jednakoj udaljenosti između medijalne i lateralne kore femura.

Anatomska os tibije je definirana crtanjem linije središtem intramedularnog kanala tibije koji razdvaja tibiju na dva dijela. Na anteroposteriornoj procjeni, mehanička i anatomska os tibije obično odgovaraju jedna drugoj. Ipak, anatomska os femura odstupa približno 5° - 7° u odnosu na mehaničku os. Štoviše, anatomska os može odstupati i znatno više što ovisi o femuralnim ili tibijalnim deformacijama, kao i o kutu kuka pacijenta. Na rendgenskom pregledu, kut kuka između anatomske osi femura i tibije nazvan je femurotibijalni kut (FTA). Prosječni femurotibijalni kut iznosi približno 178° kod muškaraca, a 176° i 174° kod azijskih i kavkaskih žena. Međutim, neki čimbenici kao što su aksijalna rotacija udova i deformacija savijanja mogu dramatično utjecati na femuro-tibijalni kut. Swanson i suradnici su izvršili usporednu studiju mjerenja femuro-tibijalnog kut koji je ukazao na postojanje statistički značajne razlike u

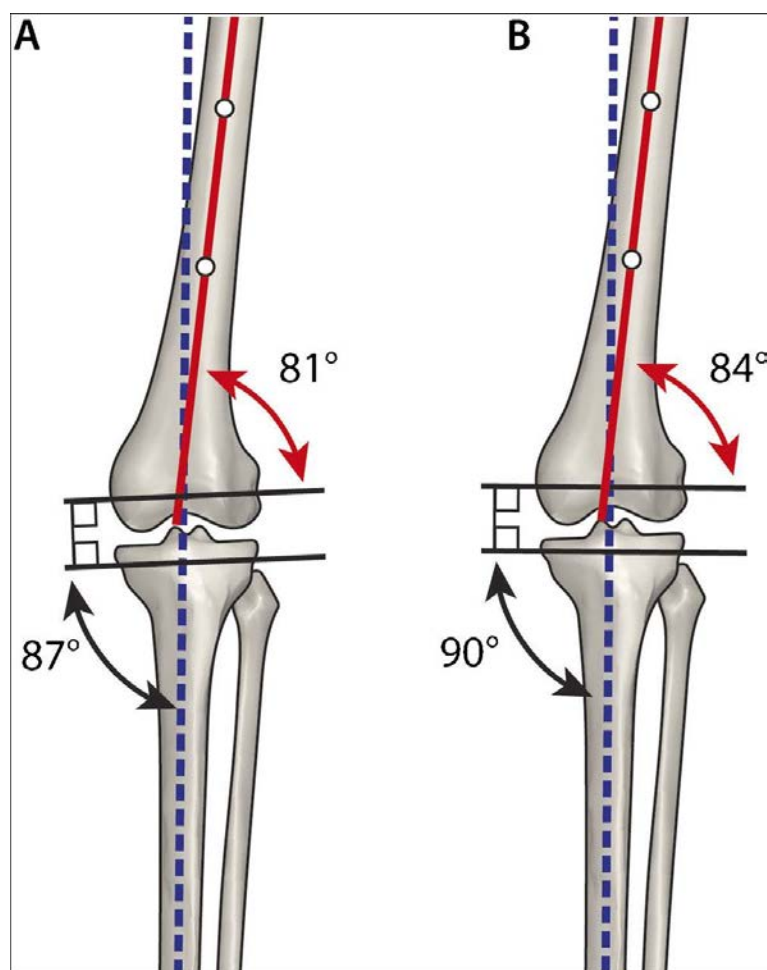
modelima s teškim valgusom ili varusom kada se rotiraju interno ili eksterno. Jedna radiografska studija također je pokazala da s povećanjem deformacije savijanja koljena femuro-tibijalni kut postaje valgus. [14]

3.4.Kinematske osi

Kinematsko poravnanje pri totalnoj artroplastici koljena temelji se na 3 funkcionalne kinematske osi oko kojih koljeno rotira. Različite od prethodno spomenutih osi, kinematske osi upotrebljavaju se za mimiku dinamičkih kretanja koljena. Oni se sastoje od poprečne osi femura oko koje se tibija savija i proteže, ona prolazi središtem kruga koji odgovara opisu femuralnih kondila. Druga poprečna os opisuje gibanje pri kojem se patela spušta i podiže u odnosu na femur. Ta se os nalazi anteriorno, proksimalno i paralelno je s prvom poprečnom osi. Uzdužna os je okomita na prethodne dvije osi i diktiraju dinamička kretanja unutarnje i vanjske rotacije tibije u odnosu na femur. [14]

3.5.Poravnanje

Kod normalnih koljena (mala odstupanja varus/valgus kuta) pri anatomskom poravnanju rez na femuru se vrši okomito na anatomske osi dok je kod mehaničkog poravnanja rez okomit na mehaničku os koja se razlikuje za $\sim 6^\circ$ valgus u odnosu na anatomske osi. Mehanička os i anatomske osi tibije se podudaraju.



Slika 12: Anatomsko poravnanje (A), mehaničko poravnanje (B) [14]

Ono što je bitno naglasiti je to da se pri artroplastici koljena teži ka neutralnom poravnanju, odnosno takvom poravnanju pri kojem su kutovi varus/valgus minimizirani ili u potpunosti uklonjeni. To bi značilo da se sile u najvećoj mjeri prenose duž mehaničke osi noge što daje najpogodnije opterećenje - aksijalno. U tom slučaju poprečne sile u koljenu su također minimizirane što rezultira manjim labavljenjem endoproteze i manjim trošenjem kontaktnih struktura.

4. PLANIRANJE OPERACIJE

Planiranje operacije zahtjeva radiološku dijagnostiku oba koljena (anteroposteriorna i laterolateralna rendgenska snimka, RTG snimka ivera). Cjelovit prikaz zgloba kuka, koljena i gležnja potreban je zbog određivanja anatomske i mehaničke osi koljena. Kada postoji potreba za proširenom medicinskom dijagnostikom, mogu se učiniti i druge metode koje pružaju bolji uvid u stanje i promjene koljena (CT, MSCT, MR).

Operacija zamjene umjetnog zgloba koljena je velika operacija, zbog dužine trajanja (1-2 h) i mogućnosti krvarenja (400-1800 ml krvi). [15] Operacija se izvodi standardnim ili modificiranim operacijskim pristupima, a sve više se koristi mini invazivni pristup na koljeno. Cilj je svake operacije učiniti planiranu zamjenu zgloba ili dijela zgloba koljena, uz što manju ozljedu okolnih struktura. Brzina, znanje i sposobnost kirurga su bitne činjenice, a na kraju operacije je najvažnija stabilnost endoproteze. Kod umjetnog zgloba koljena važno je poznavanje biomehanike normalnog zgloba koljena te nastojati operacijom korigirati nedostatke ili deformacije nastale preoperativno. Bez obzira na tip endoproteze koja se primjenjuje (endoproteze uz očuvanje stražnjeg ukriženog ligamenta ili uz njegovo žrtvovanje) cilj je uvijek isti: stabilno koljeno, korekcija svih deformacija, uredna pokretljivost i zadovoljstvo bolesnika i kirurga učinjenim zahvatom. [1]

Pri ugradnja endoproteze koljena moguće su brojne komplikacije. One mogu nastati za vrijeme operacijskog zahvata i nakon učinjenog zahvata (rane i kasne postoperativne komplikacije). Komplikacije koje se mogu javiti postoperativno su: infekcije, duboka venska tromboza, periprotetski prijelomi, aseptično labavljenje, nestabilnost koljenskog zgloba, pareza peronealnog živca.

4.1.Preoperativna priprema

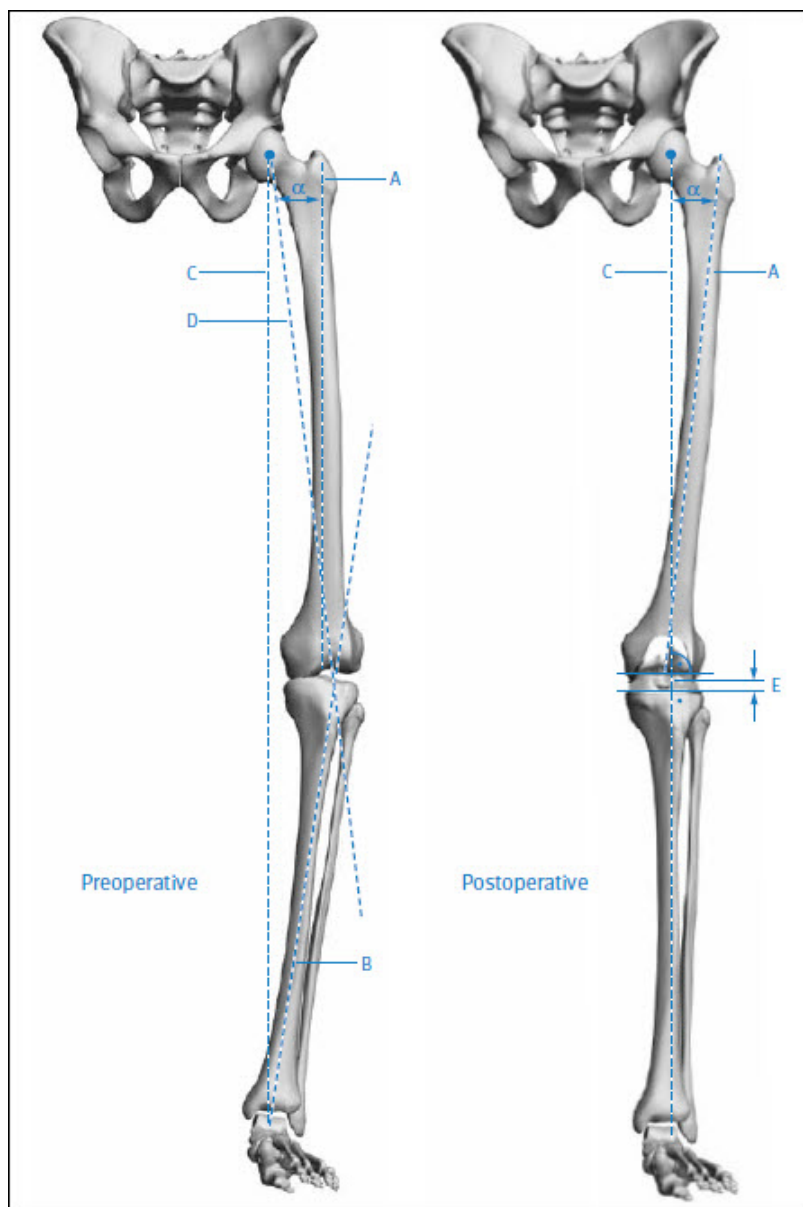
Kirurška tehnika koja uključuje balansiranje mekog tkiva omogućuje kirurgu da postigne anatomske poravnaje od 4° do 6° valgus mehaničke osi. AP radiograf cijele noge može biti od pomoći u preoperativnoj procjeni i planiranju. Dugi radiografi su korisni za određivanje odnosa mehaničke i anatomske osi femura i za identificiranje odstupanja od osi te deformacija u području dijafizije femura i tibije koja se može previdjeti u više lokaliziranih rendgenskih snimaka. Mehanička i anatomska os noge može se točno projicirati na snimci, a kut α između njih može se lako odrediti. Ovaj kut, koji je obično oko 6° , ali može varirati ovisno o morfologiji i visini bolesnika, važan je za odabir prikladnog kuta inicijalnog reza na distalnom dijelu femura. Produljenjem linije anatomske osi femura može se pokazati da ulazna točka za intramedularni vodič ne treba nužno biti u središtu femuralnog kondila, već je većinu puta neznatno medijalno. [16]

Primarni cilj grafičkog projiciranja je procjena veličine komponenata koje će se koristiti. Koristite se različite projekcije kako bi se približno odredile odgovarajuće veličine komponenata. Konačne veličine odredit će se intraoperativno. Stoga, u vrijeme operacije kirurgu trebaju biti dostupne veće i manje komponente od onih procijenjenih.

Bitno je da su veličine femuralnih i tibijalnih komponenti kompatibilne. U suprotnom doći će do nepodudaranja što može dovesti do lošeg kontaktne plohe i može uzrokovati bol, povećati trošenje, nestabilnost implantata i u konačnici kraći vijek trajanja.

Pri operaciji kod koje se koriste instrumenti za balansiranje mekog tkiva u obzir treba uzeti sljedeće:

- pacijent treba imati stabilne i funkcionalne kolateralne ligamente
- ako pacijent ima kutne deformacije onda one trebaju biti manje od 20° , u protivnom će balansiranje ligamenata biti otežano



Slika 13: Preoperativno i postoperativno poravnanje [16]

A – Anatomska os femura

B – Anatomska os tibije

C – Mehanička os noge

D – Mehanička os femura

E – Debljina resekcije tibije (mm)

α – Valgus kut

4.2. Intraoperativna priprema

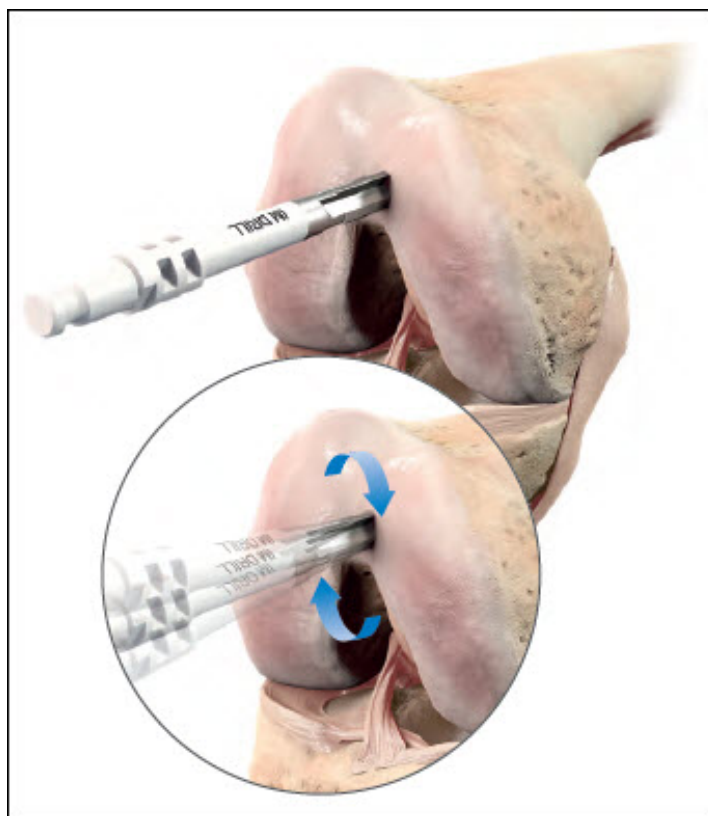
Koljeno je zglob u kojem međudjeluju dvije cjevaste kosti, femur i tibija te jedna sezamska kost, patela. Kod totalne endoproteze potrebno je pripremiti svaku od navedenih kostiju. Bez obzira na preoperativnu pripremu pravo stanje zgloba je vidljivo tek uslijed operacije. Vrlo je važno znanje i iskustvo kirurga ne samo s medicinskog gledišta već i s gledišta mehanike. U svakom trenutku potrebno je pratiti i validirati utjecaj napravljenih izmjena kako bi operacija završila uspješno. Iz tog razloga postoji niz instrumenata i uređaja koji pomažu kirurgu sa snalaženjem u mehaničkom oblikovanju. Priprema površine femura je najsloženija pa će se u nastavku i najviše opisivati. U različitoj literaturi su pronađeni različiti koraci operacije, što najviše ovisi o vrsti alata koja se upotrebljava. Zbog lakšeg shvaćanja i boljeg uvida u korake u daljnjem tekstu će se navesti i opisati generalni slijed operacija, a kasnije će se detaljnije opisati koraci temeljni za ovaj rad, odnosno koraci kod balansiranja mekog tkiva.

4.2.1. Intramedularna tehnika

Naziv ove tehnike dolazi od medularnog kanala. Medularni kanal je šupljina koja se proteže duž velikog dijela femura i ispunjen je koštanom srži. Kako bi se odredila anatomska os femura potrebno je pratiti konturu kosti, no to je otežano zbog okolnog tkiva. Zato se pri ovoj operaciji koristi medularni kanal kao vodilja u kojeg se umeće intramedularni vodič te se na taj način dobiva anatomska os. Prednost ove tehnike je visoka preciznost određivanje referentnih osi dok je jedan od nedostataka invazija tkiva unutar kosti, što posljedično dovodi do povećanog krvarenja. U nastavku su opisani koraci operacije.

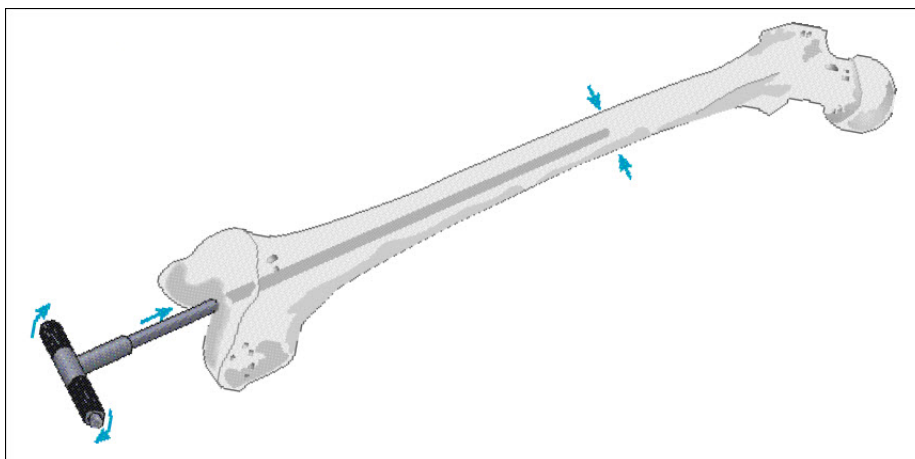
4.2.1.1. Priprema površine femura

Referentna os za pripremu femura intramedularnom tehnikom uvijek je anatomska os zbog jednostavnosti njenog određivanja. Kada se anatomska os jednom odredi, lako se može pomoćnim instrumentima projicirati i mehanička os. Određivanje osi počinje bušenjem intramedularnog kanala. Mjesto bušenja smješteno je približno 1 cm ispred hvatišta PCL-a i 2-3 mm lateralno do medijalne stijenke interkondilarnog usjeka (Slika 14).



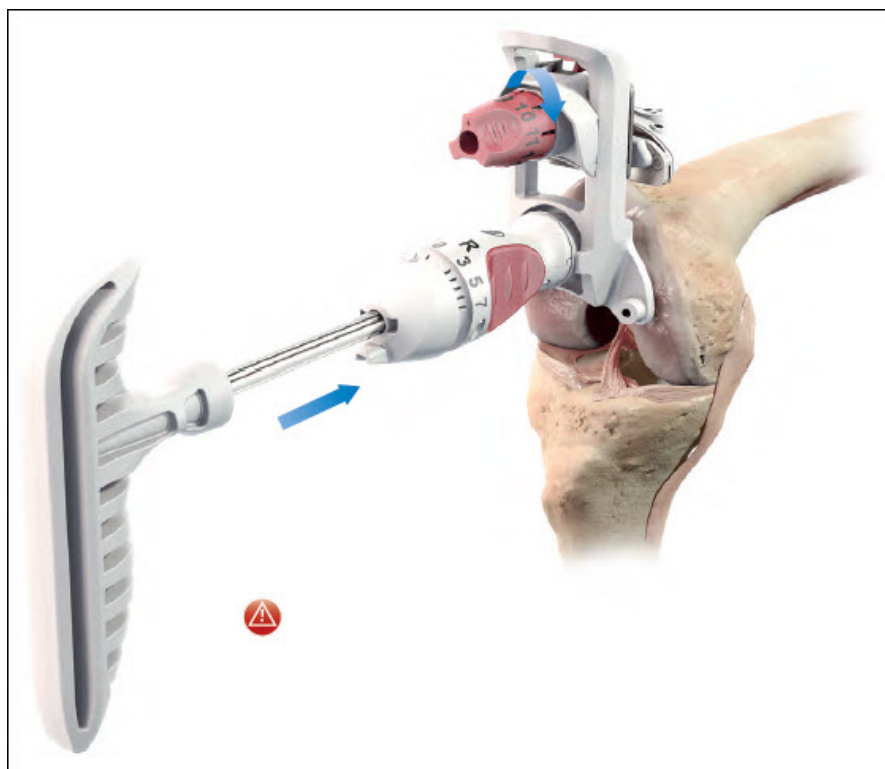
Slika 14: Bušenje intramedularnog kanala [17]

U provrt se umeće intramedularni vodič koji vođen medularnom šupljinom daje produžetak anatomske osi femura. Ovaj korak je ključan jer se u odnosu na intramedularni vodič vrši daljnje pozicioniranje. Odatle dolazi i ime „Intramedularna tehnika“.



Slika 15: Umetanje intramedularnog vodiča [17]

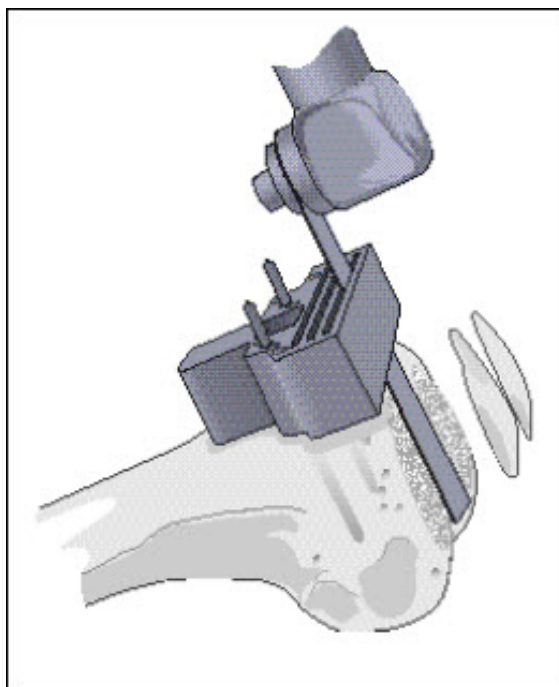
Slijedi pozicioniranje vodilice reznog alata inicijalnog reza. S obzirom da trebamo dobiti naći mehaničku os femura, prije pričvršćivanja vodilice potrebno je podesiti nagib, odnosno varus/valgus kut koji je određen preoperativno.



Slika 16: Pozicioniranje vodilice inicijalnog reza [17]

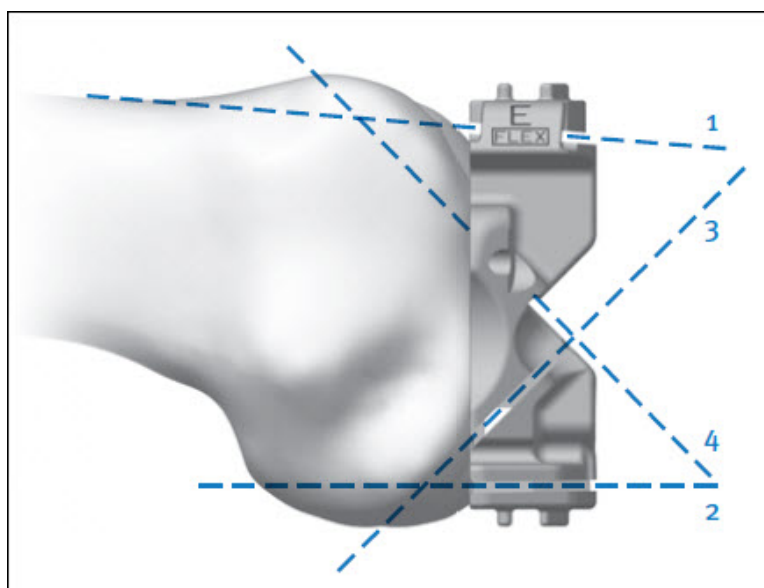
Da bi se površina femura pripremila za nalijeganje proteze potrebno je napraviti dvije vrste rezova. Prvi i najvažniji rez je ujedno i priprema površine na koju se pričvršćuje rezni blok koji

služi kao vodilica reznog alata za obavljanje ostalih rezova. Inicijalni rez se vrši okomito na mehaničku os femura koja se prethodno odredila pomoću korigiranja anatomske osi za kut varus/valgus. Varus/valgus kut se određuje preoperativno.



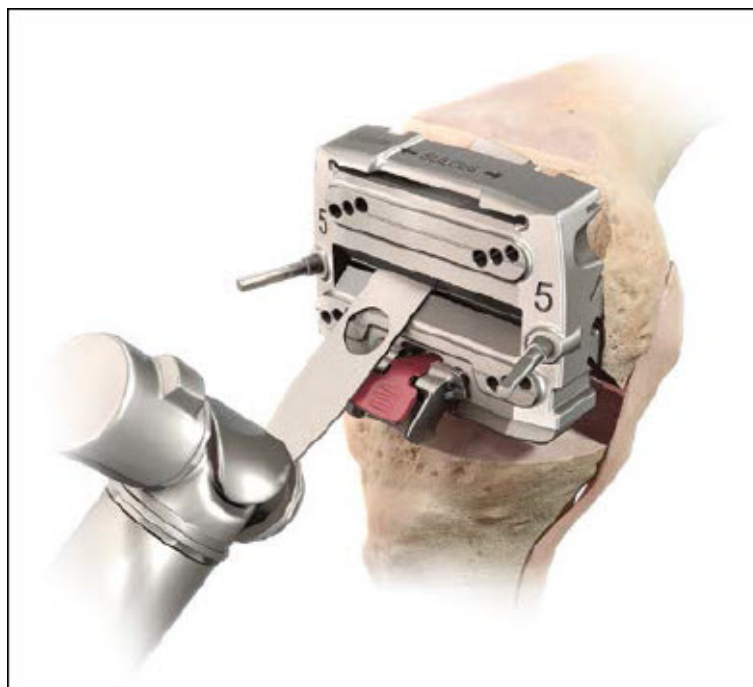
Slika 17: Inicijalni rez femura [17]

Slika 18 prikazuje linije resekcije u sagitalnoj ravnini (bokocrt). Resekcija se izvodi translatorskim gibanjem plosnate pile.



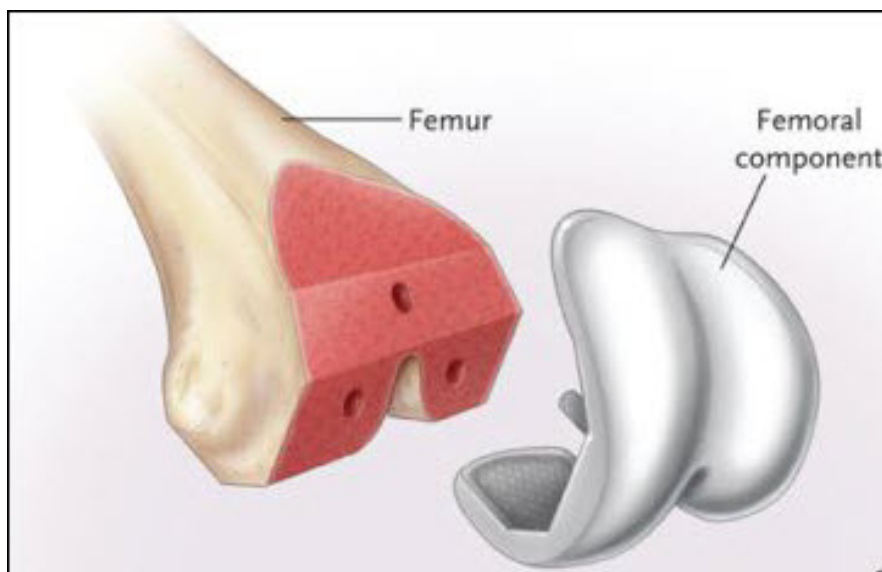
Slika 18: Linije resekcije femura [17]

Na mjesto inicijalnog reza naliježe rezni blok koji služi kao vodilica reznog alata za ostale rezove. Rezni blok se stavlja u određenu poziciju te se fiksira vijcima za femur, nakon čega obavlja resekcija.



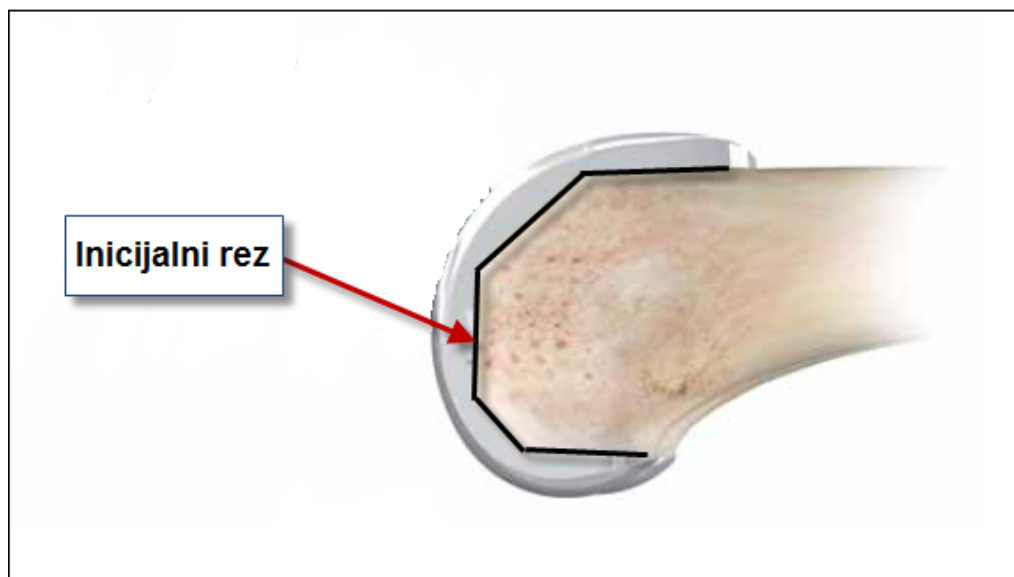
Slika 19: Izvođenje ostalih rezova femura pomoću reznog bloka [17]

Slika 20 prikazuje konačan izgled obrađene površine femura na koju sjeda femuralna komponenta endoproteze.



Slika 20: Nalijeganje proteze na femur (izometrija) [6]

Femuralna komponenta se izrađuje sa standardnim dimenzijama koje se klasificiraju po veličinama: X-Small, Small, Medium, Large, X-Large. Svaka veličina sadrži nekoliko varijacija koje se odnose na dimenziju debljine.

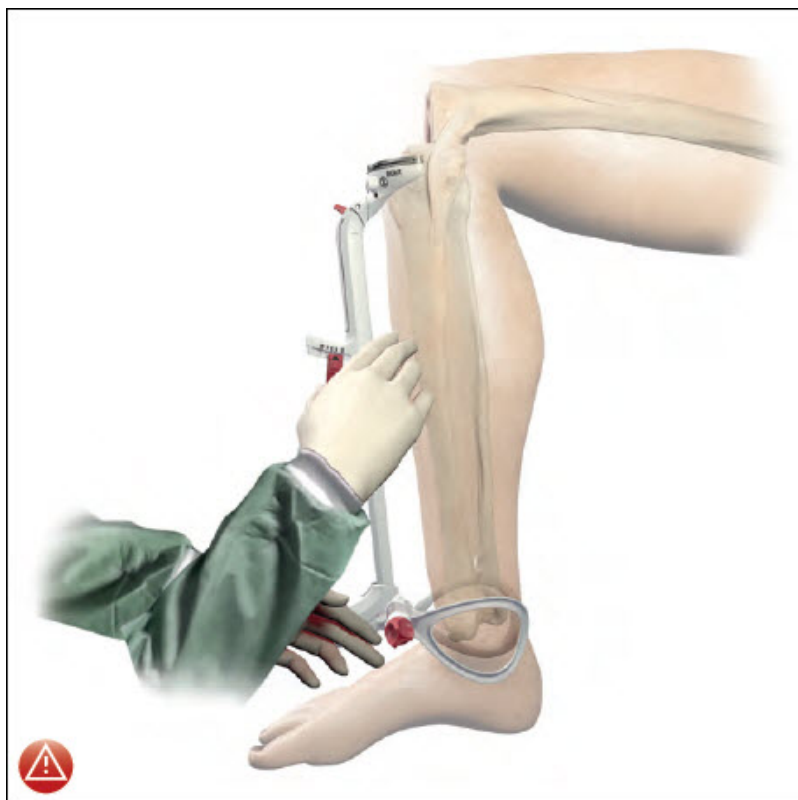


Slika 21: Nalijeganje proteze na femur (bokocrt) [17]

4.2.1.2. Priprema površine tibije

Za pripremu površine na proksimalnoj tibiji dovoljan je samo jedan rez, onaj okomit na anatomske/mehaničke osi. Obzirom da su na distalnom dijelu tibije izbočine kosti uočljive i dostupne preko kože (kod gležnja) lako se može odrediti anatomska os. Usprkos postojanju intramedularne tehnike resekcije tibije danas se najčešće upotrebljava ekstramedularna tehnika zbog minimalne invazije, pa će se ovdje prikazati samo ekstramedularna tehnika. U literaturi se intramedularna i ekstramedularna resekcija prezentira podjednako preciznom.

Donji dio alata služi za prihvat gležnja kao donje referentne točke dok se gornji dio pričvršćuje vijcima za proksimalni dio kosti. Alat na sebi ima ugrađene opcije grubog i finog podešavanja.



Slika 22: Pozicioniranje reznog bloka na tibiju [17]

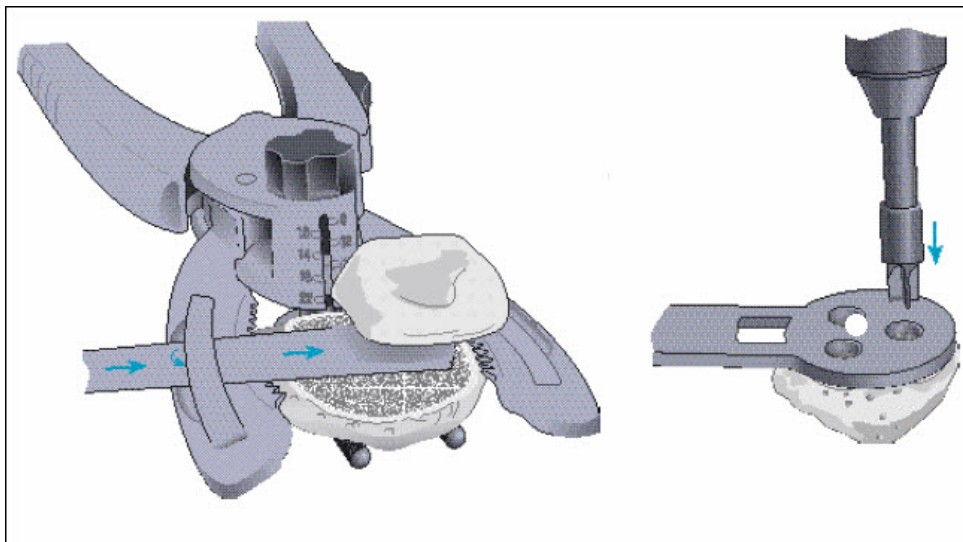
Učvršćivanjem ovog alata određuje se anatomska os tibije koja se nakon korekcije varus/valgus kuta femura podudara s mehaničkom osi. Nakon podešavanja slijedi resekcija.



Slika 23: Resekcija tibije [17]

4.2.1.3. Priprema površine patele

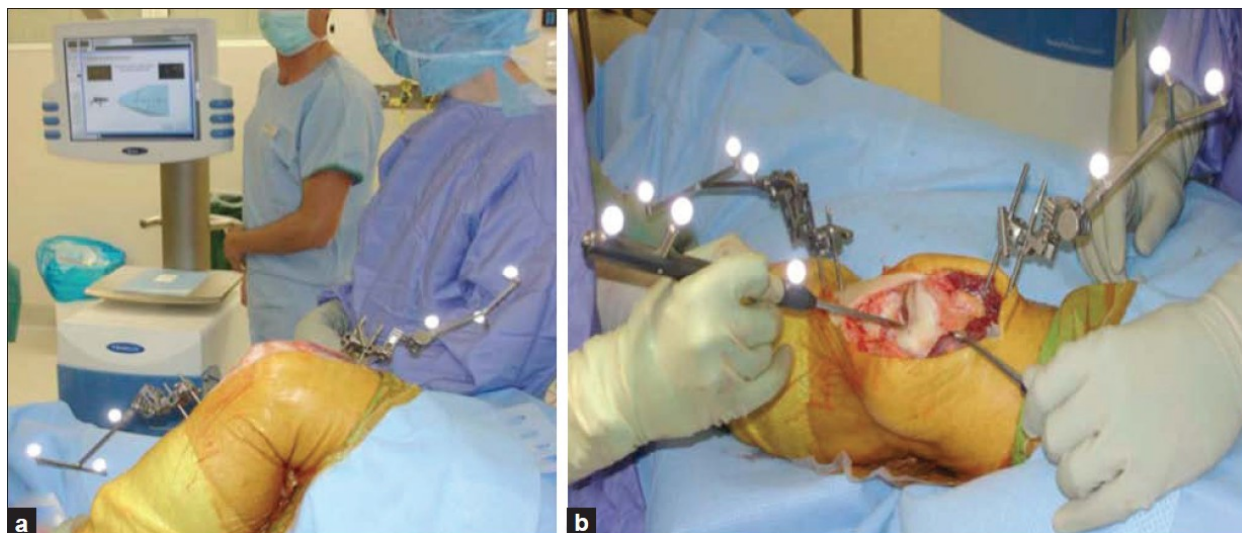
Priprema patele se obavlja na kraju i najlakše se izvodi. Također se odstranjuje oštećeni dio i učvršćuje se polietilenski umetak. Na kraju se testira pokretljivost zgloba i ako je potrebno obavljaju se korekcije.



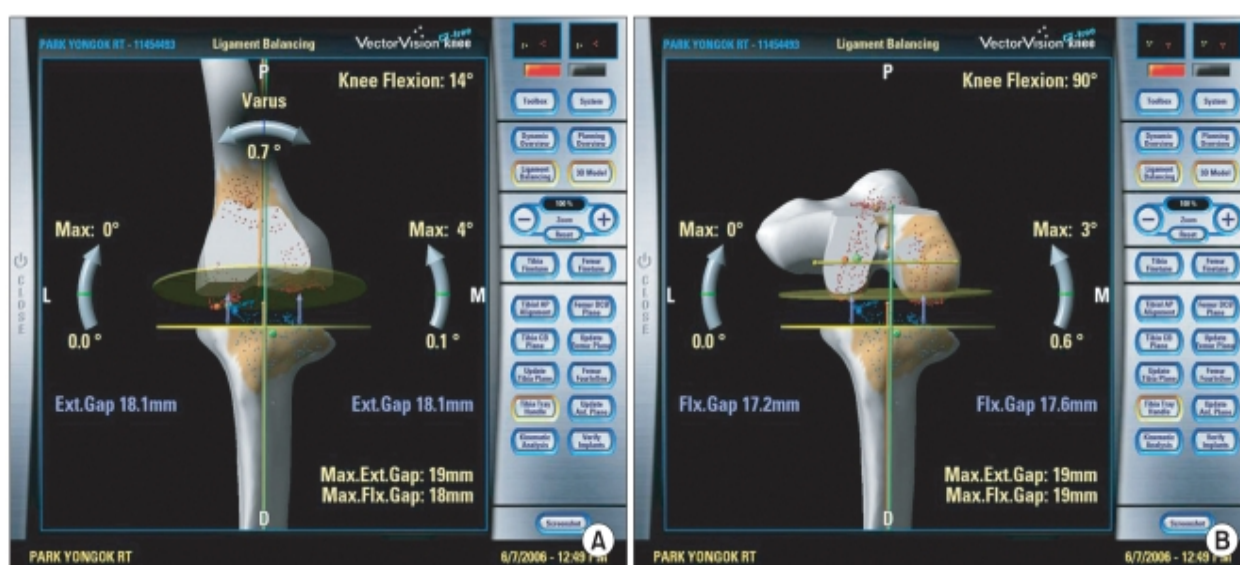
Slika 24: Resekcija patele [17]

4.2.2. Ekstramedularna tehnika (Računalno potpomognuta navigacija)

Računalno potpomognuta navigacija prvenstveno je upotrijebljena u neurokirurgiji zbog poboljšanja točnosti i preciznosti. Ova tehnologija je osobito prikladna za ortopedsku kirurgiju zbog stabilnih koštanih struktura i anatomskih odnosa tijekom vremena snimanja i kirurškog zahvata. Računalno potpomognuta navigacija u ortopediji se prvi put primijenila za ugradnju vijaka. Prvi objavljeni klinički slučaj računalno potpomognute artroplastike koljena (TKA) izvedena je u kolovozu 1997. godine.



Slika 25: Prikaz operacije ekstramedularnom tehnikom [18]



Slika 26: Programsko sučelje navigacijskog sustava [19]

Kod ove tehnike koriste se iste ili slične izvedbe komponenti za vođenje oštrice rezanog alata. Razlika je u tome što ovi alati na sebi imaju ugrađene uređaje za praćenje položaja. Na taj način neki od korištenih alata u intramedularnoj tehnici kao što su intramedularni vodič te instrument za određivanje rotacije femura mogu se eliminirati. Redoslijed operacija ostaje isti.

4.2.2.1. Dijelovi navigacijskog sustava

Navigacija se sastoji od tri elementa: računalne platforme, sustava za praćenje i markera. Prateći sustav vizualizira markere i prati njihove pokrete pomoću računalne obrade unutar trodimenzionalnog prostora. Markeri (uređaji za praćenje) trebaju biti pričvršćeni na pacijentove kosti ili kirurške instrumente da bi se ciljani objekti mogli pratiti. Oni korespondiraju s dinamički referentnom bazom (DRB) kada su ciljani objekti pacijentove kosti, rezni blok ili kirurški instrumenti i implantati.

- Računalna platforma

Računalna platforma kontrolira koordinaciju ulaza iz kirurškog polja, matematički interpretira podatke, i prikazuje rezultate koji se prikazuju na monitoru. Računalo je programirano na način da detektira oblik i položaj instrumenata, pokazne sonde i reznog bloka. Računalna platforma izračunava trodimenzionalni položaj markera/uređaja za praćenje.

- Sustav praćenje

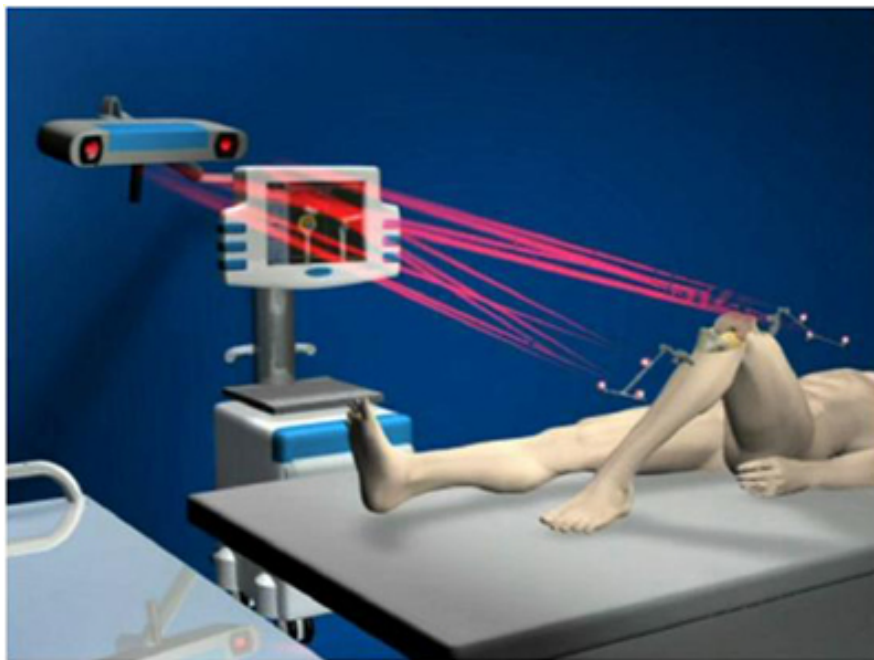
Sustav praćenja sastoji se od optičke kamere, elektromagnetske zavojnice ili ultrazvučne sonde za prikupljanje infracrvenog zračenja, elektromagnetskih impulsa ili ultrazvučnih valova, koje odašilju uređaji za praćenje. Optički sustav za praćenje zahtijeva dvije ili tri optičke kamere u kombinaciji kako bi detektirale infracrveno zračenje s uređaja u obliku emitera ili pasivnih reflektirajućih kuglica.

- Markeri

Aktivni markeri emitiraju svjetlost iz žarulje i imaju bateriju ili žice kao izvor energije. Pasivni markeri reflektiraju infracrveno svjetlo. Sustav praćenja i pripadajuće računalo obavljaju postupak trijanguliranja za određivanje položaja svakog markera. Računalo ne detektira kost. Bilo kakva kretanja DRB-a predstavlja kretanje same kosti. Osim DRB-a, razna oprema ima pridružene markere za praćenje. Program specifičan za navigacijski sustav programiran je geometrijom instrumenta. Na primjer, sustav može odrediti mjesto vrha pokazivača i uzdužnu os pokazivačke sonde.

4.2.2.2.Referenciranje

Referenciranje ciljnih objekata definira točke u virtualnom prostoru pomoću pokazivača s indikatorom koji se može triangulirati pomoću sustava praćenja. Sustav za praćenje povezan je s računalom i obavlja triangulaciju kako bi se dobile x, y, z koordinate svakog markera. Točnost referenciranja bez slike ovisi o stručnosti kirurga u odabiru točnih referentnih točaka.



Slika 27: Referenciranje pri računalno potpomognutoj navigaciji TKA [20]

Postoje dvije metode za referenciranja: kinematsko i kromosomsko morfiranje. Kinematsko referenciranje je jednostavno i korisno u određivanju centra kuka i gležnja. Budući da središte kuka nije izravno vidljivo, ova tehnika se postiže praćenjem femura dok se kreće kružnim pokretima. Metoda morfiranja kosti odabire desetke dodirnih točaka površine bojanjem kosti s pokazivačkom sondom. Stvorena virtualna slika omogućuje dimenzioniranje proteze, određivanje razine koštane resekcije i kinematičku procjenu.

4.2.3. Usporedba ekstramedularne i intramedularne tehnike pozicioniranja

Ključna razlika između prethodno navedenih tehnika je ta što se kod intramedularnog pozicioniranja u intramedularni kanal femura umeće intramedularni vodič koji služi za projiciranje mehaničke osi femura, odnosno intramedularni vodič postaje stvarna, fizička mehanička referentna os.

Kod računalno navigirane tehnike mehanička os se određuje virtualno. Računala od sustava za praćenje markera prima podatke o dodirnim točkama kosti te ih softverski povezuje s prethodno napravljenom rendgenskom snimkom. Na taj se način dobiva 3D model kosti koji je ustvari približna rekonstrukcija same kosti.

Obje tehnike imaju svoje prednosti i mane, a navest će se tablici.

Tablica 2: Usporedba intramedularne i ekstramedularne tehnike

	Intramedularna	Ekstramedularna
Preciznost pozicioniranja	Nema značajne razlike između ekstramedularne i intramedularne testne grupe pri koronarnom poravnanju donjeg uda, koronarno poravnanju femuralne komponente i sagitalnom poravnanju femuralne komponente. [15]	
Trajanje operacije	Podjednako trajanje operacije [15]	
Gubitak krvi	Veći gubitak krvi	Manji gubitak krvi
Cijena opreme	Niža cijena	Znatno viša cijena

Iz gornje usporedbe vidljivo je da su obje tehnike podjednake. Gledajući s medicinskog stajališta bolja je ekstramedularna tehnika zbog manjeg gubitka krvi i minimalne invazije tkiva. Sa strane mehanike, odnosno preciznosti pozicioniranja, obje tehnike su zadovoljavajuće. S financijske strane prihvatljivija je intramedularna tehnika, pa će cijena u većini slučajeva biti presudna, posebno za manje ustanovama.

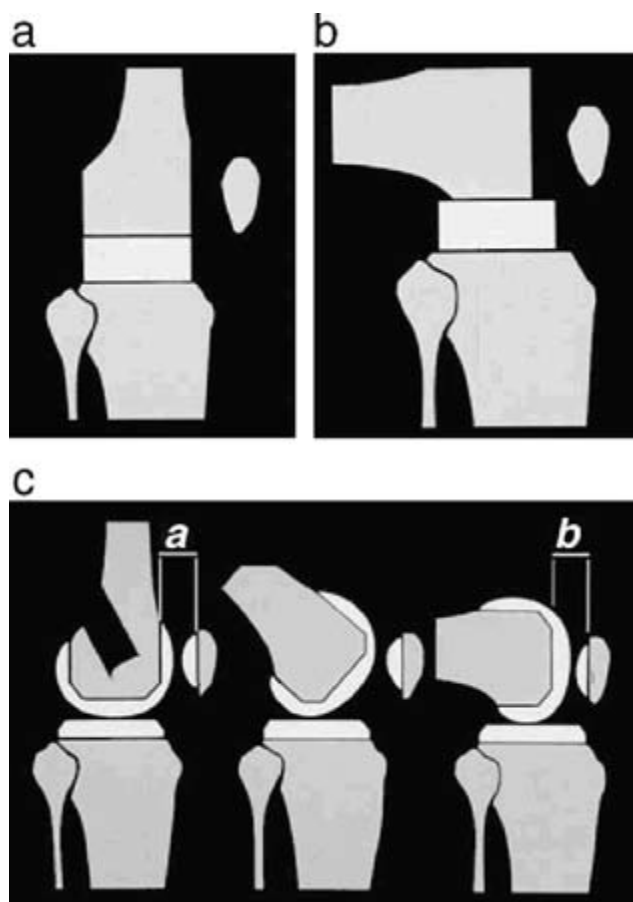
5. NEUTRALNO PORAVNANJE OSI ZGLOBA

Ključne točke za postizanje uspješne primarne artroplastike koljena su: uspostavljanje ispravnog mehaničkog poravnanja, održanje stabilnosti zgloba, očuvanje zglobne linije i minimalna koštana resekcija. Ipak, nedavna analiza pokazala je da je stopa neuspjeha primarnih TKA 9% na 10 godina, 16% na 15 godina i 22% na 20 godina. Uobičajeni uzroci disfunkcije nakon TKA su labavljenje komponenti i nestabilnost. Danas je široko prihvaćeno da su dva kirurška čimbenika odgovorna za ove postoperativne komplikacije a to su: nepravilno tibijofemuralno poravnanje i neravnoteža ligamenata. [15] [21] [22]

U dosadašnjim poglavljima dan je prikaz anatomije, funkcije i biomehanike koljena te glavni koraci izvođenja operacije preoperativno i intraoperativno. U daljnjim poglavljima fokus će biti usmjeren na samo jedan korak operacije koljena, a to je ostvarivanje neutralnog poravnanja noge korištenjem napetosti kolateralnih ligamenata. Ovaj korak se izvodi nakon što je izvršen inicijalni rez na tibiji.

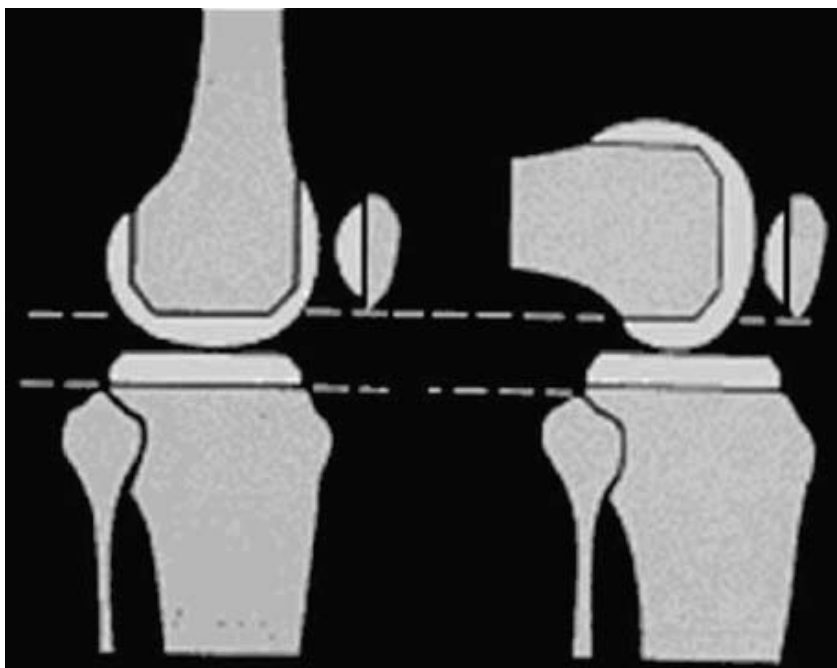
5.1. Tibijofemuralni razmak u ekstenziji i fleksiji

Tijekom TKA koštani rezovi i opuštanje mekog tkiva stvaraju prostor koji se naziva patelofemuralni i tibijofemuralni razmak. Patelofemuralni razmak je stvoren anteriornim rezom kondila femura s patelom u ekstenziji te distalnim femuralnim rezom s patelom u fleksiji. Tibijofemuralni prostor je podijeljen na ekstenzijski i fleksijski razmak.



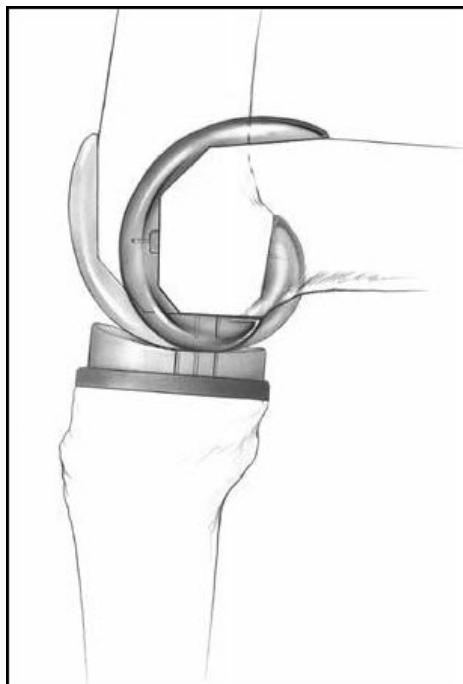
Slika 28: Ekstenzijski razmak (a), fleksijski razmak (b) i prostor implantata (c) [23]

Ekstenzijski razmak je prostor između poprečnog reza distalnog femura i poprečnog reza proksimalnog dijela tibije dok je koljeno u ekstenziji. Ako je razmak prevelik to će rezultirati nestabilnosti u ekstenziji. S druge strane, ako je razmak premalen pacijent će izvoditi fleksiju otežano. Fleksijski razmak između posteriornog koronarnog reza na distalnom femuru i poprečnog reza na proksimalnoj tibiji dok je koljeno savijeno. Slično kao i za ekstenzijski razmak, ako je prevelik pacijent će osjećati nestabilnost koljena tijekom fleksije, međutim, ako je premalen, pacijent će izvoditi fleksiju otežano.



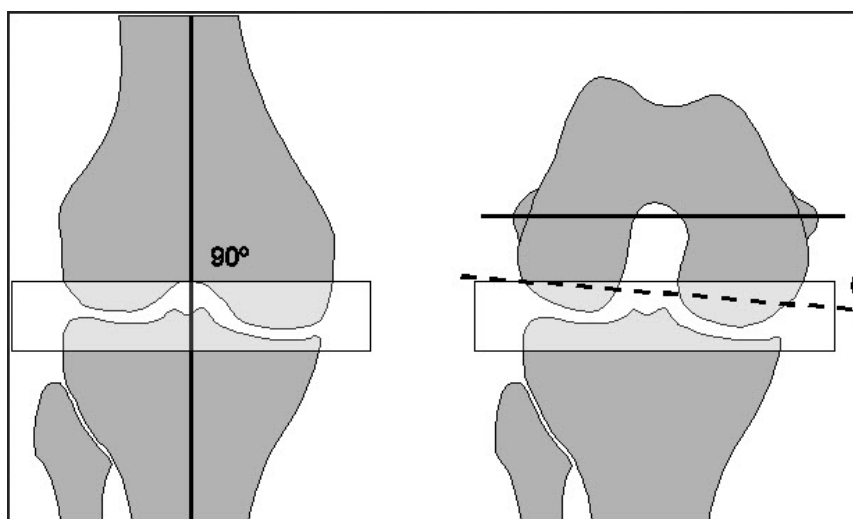
Slika 29: Debljine razmaka u fleksiji i ekstenziji [23]

I fleksijski i ekstenzijski razmak su podijeljeni na tibijalnu i femuralnu komponentu. Na tibijalni dio nasjeda tibijalna komponenta proteze a na femuralni dio femuralna komponenta stvarajući tako spojnu liniju proteze. Važno je da kirurg napravi jednake, pravokutne razmake u fleksiji i ekstenziji kako bi proteze ispunile predviđeno nalijeganje.



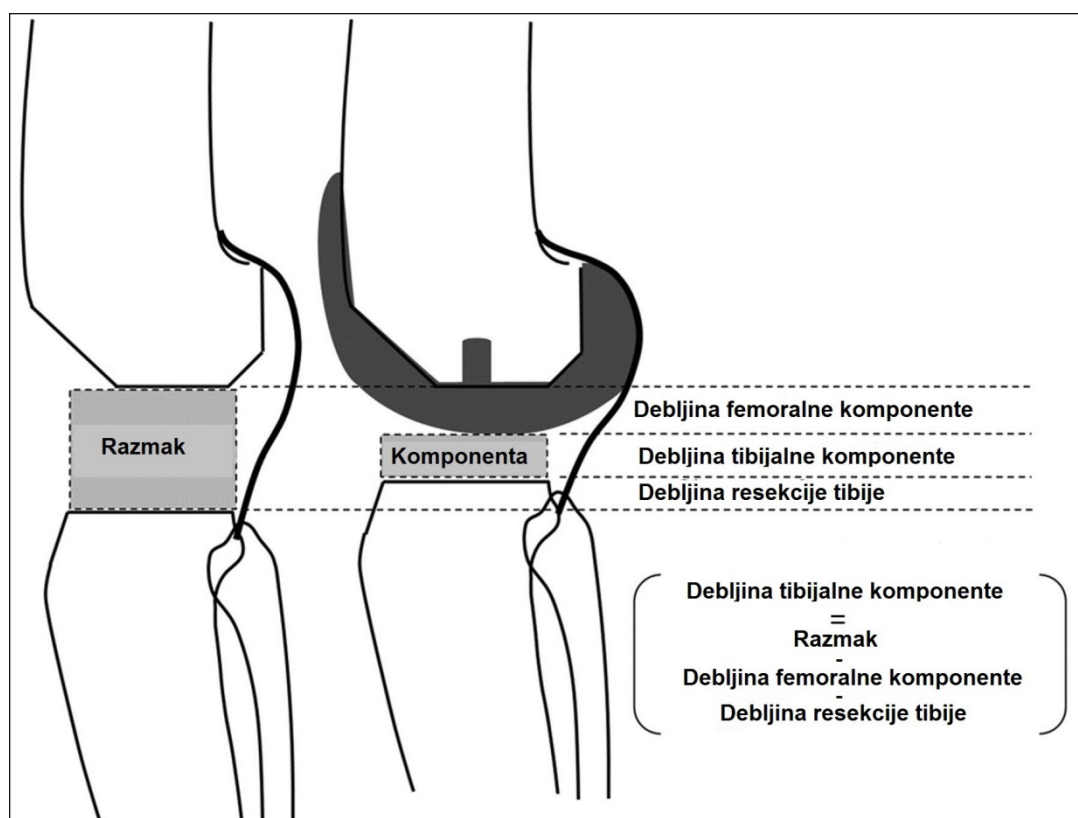
Slika 30: Prikaz fleksije i ekstenzije u bokocrtu [16]

Na slici (Slika 31) je prikazana korekcija odnosno zakretanje linije resekcije femura, u ovom slučaju riječ je o koljenu koje je u varusu. Ovim korakom ostvaruje se neutralno poravnanje.



Slika 31: Zakretanje linije resekcije femura

Nakon resekcije napetost u kolateralnim ligamentima se regulira debljinom tibijalne polimerne komponente. Debljina tibijalne komponente može se otprilike odrediti preoperativno, ali stvarna debljina se određuje za vrijeme ugradnje. Tada se umeću komponente različitih debljina i na licu mjesta se kontrolira stabilnost koljena.



Slika 32: Prikaz debljine tibijofemuralnog razmaka i debljina komponenti

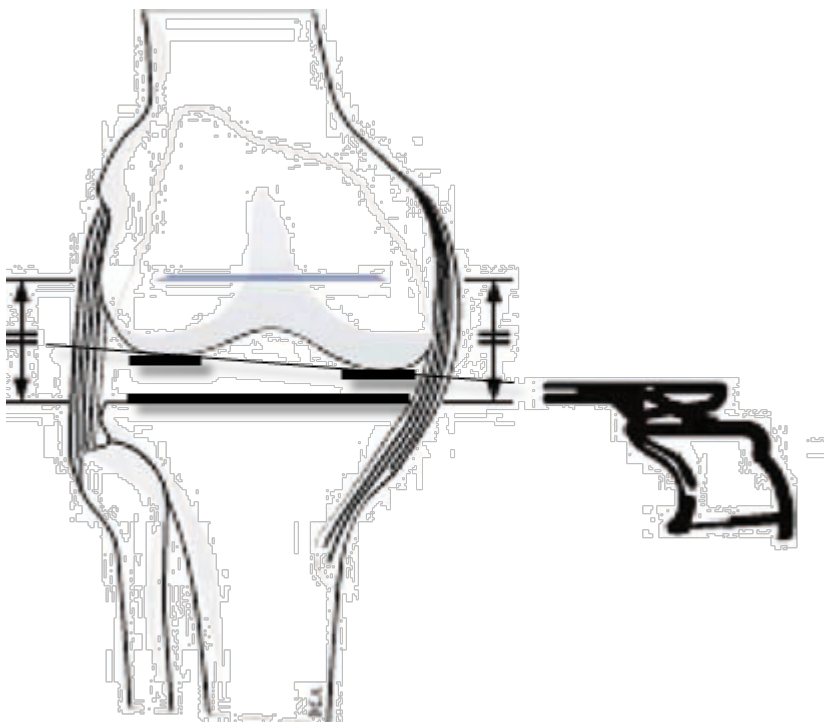
5.2. Postizanje ravnoteže ligamenata

Temelj za neutralno/mehaničko poravnanje noge jest okomitost rezova femura i tibije na mehaničku os noge te međusobna paralelnost rezova. S obzirom da stabilnost u valgusu osigurava medijalni kolateralni ligament (MCL), a stabilnost u varusu osigurava lateralni kolateralni ligament (LCL) [9], za potrebe mjerenja paralelnosti ovi elementi će se iskoristiti kao pomoćne strukture.

Osnovna funkcija instrumenta bila bi detekcija površina femura i tibije te mjerenje njihove međusobne paralelnosti. Izlazni podatak takvog mjerenja je kut u koronarnoj ravnini (za mjerenje u ekstenziji noge) i kut u transverzalnoj ravnini (za mjerenje pri fleksiji noge).

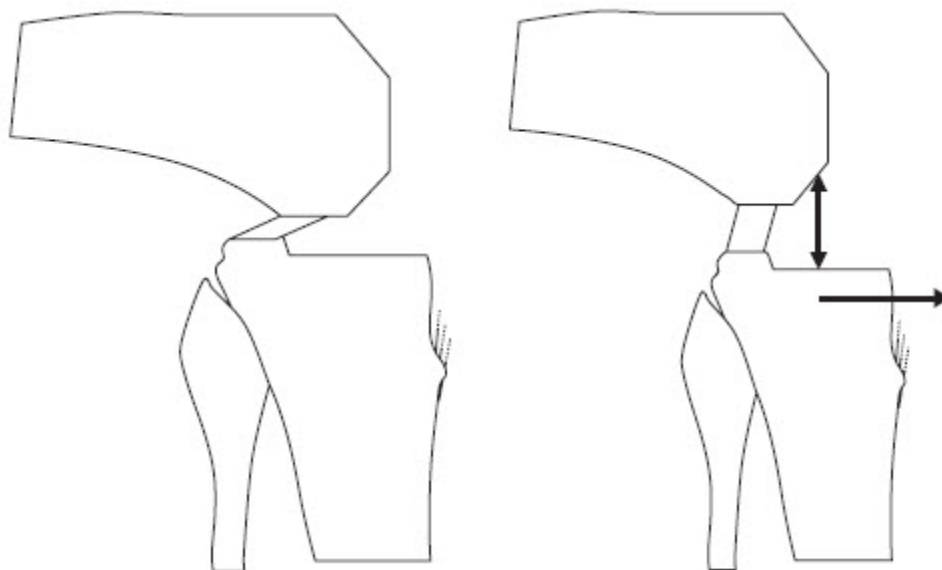
Postupak je sljedeći:

- unutar fleksijskog/ekstenzijskog razmaka primjenjuje se mala sila prednaprezanja
- sila prednaprezanja se raspoređuje na lateralni i medijalni kolateralni ligament
- radi uspostavljanja ravnoteže uz podjednaka naprezanjima unutar ligamenata dešava se blaga rotacija femura u odnosu na tibiju
- slijedi mjerenje kuta nagiba prije resekcije femura
- ako je resekcija femura već izvršena i mjerenje se koristi kao provjera onda se mjeri kut između površina resekcije



Slika 33: Prednaprezanje zgloba i rotacija kao posljedica prednaprezanja

Primjena prednaprezanja uzrokuje još jednu pojavu a to je anteriorna translacija tibije u položaju fleksije. Povećanje napetosti u zglobu direktno preuzimaju ligamenti (MCL, LCL, PCL) koji „vode“ kretanje kostiju. U ovom slučaju PCL će djelovati tako da povlači tibiju anteriorno.



Slika 34: Anteriorni pomak tibije zbog primjene prednaprezanja [22]

Ukupan predodređeni razmak pri fleksiji i ekstenziji jednak je debljini endoproteze (femuralna + tibijalna komponenta + polietilenski umetak). Prilikom umetanja instrumenta s tako podešenim razmakom potrebno je regulirati silu prednaprezanja da se nakon ugradnje endoproteze ne ostvari prekomjerno opterećenje ligamenata.

Temeljem istraživanja u znanstvenom radu [22] opisano je da se nakon TKA sa očuvanjem PCL-a položaj kontaktne točke femura i tibije te normalna kinematika postiže samo kada je u zglobu primijenjena odgovarajuća napetost ligamenata. Također, u istoj literaturi [22] se navodi da će uz premalu napetost zgloba femur u fleksiji automatski klizati prema naprijed. Drugi ekstrem se javlja kada je napetost prevelika, tada se zbog povećane napetosti PCL-a kontaktna površina femura i tibije pomiče posteriorno. Iznos sile napetosti pri kojoj su postignuti zadovoljavajući postoperativni rezultati u smislu raspona kretnji u fleksiji i ekstenziji dobiven je eksperimentalno i iznosi 100N.

Iz tablice (Tablica 3) vidljivo je da se u praksi napetost zgloba određuje na temelju iskustva kirurga što može lako dovesti do pogreške, posebno kod mlađih kirurga. Najčešća posljedica ovakvih grešaka je bol nakon ugradnje, narušena kinematika kretnji te nestabilnost endoproteze kao krajnji rezultat.

Tablica 3: Smjernice za korekciju fleksijskog i ekstenzijskog razmaka [16]

EKSTENZIJA				
FLEKSIJA		Napeto	OK	Labavo
	Napeto	<ul style="list-style-type: none"> • Reducirati debljinu zglobne površine • Ponoviti rez tibije 	<ul style="list-style-type: none"> • Otpustiti PCL, odabrati UC implantat • Za anteriorno referenciranje: Smanjiti femoralnu komponentu • Za posteriorno referenciranje: Smanjiti femoralnu komponentu i pomaknuti anteriorno 	<ul style="list-style-type: none"> • Smanjiti femoralnu komponentu; Povećati debljinu zglobne površine • Za anteriorno referenciranje: Smanjiti femoralnu komponentu; Povećati debljinu tibijalne zglobne površine • Za posteriorno referenciranje: Smanjiti femoralnu komponentu i pomaknuti anteriorno; Povećati debljinu tibijalne zglobne površine
	OK	<ul style="list-style-type: none"> • Otpustiti posteriornu kapsulu na femura • Odrezati više distalnog femura (podići će liniju zgloba) 	OK	<ul style="list-style-type: none"> • Smanjiti femoralnu komponentu; Povećati debljinu zglobne površine • Za anteriorno referenciranje: Smanjiti femoralnu komponentu; Povećati debljinu tibijalne zglobne površine • Za posteriorno referenciranje: Smanjiti femoralnu komponentu i pomaknuti anteriorno; Povećati debljinu tibijalne zglobne površine
	Labavo	<ul style="list-style-type: none"> • Za anteriorno referenciranje: povećati femoralnu komponentu • Za posteriorno referenciranje: Povećati femoralnu komponentu i pomaknuti posteriorno • Reducirati debljinu zglobne površine • Otpustiti posteriorno; Povećati debljinu zglobne površine 	<ul style="list-style-type: none"> • Za anteriorno referenciranje: povećati femoralnu komponentu • Za posteriorno referenciranje: Povećati femoralnu komponentu i pomaknuti posteriorno 	<ul style="list-style-type: none"> • Povećati debljinu zglobne površine

Dosadašnjim istraživanjem literature nije pronađena tehnika niti instrument koji objedinjuje funkcije mjerenja kuta između površina resekcije femura i tibije s istovremenom primjenom mjerljivog prednaprezanja.

6. ANALIZA TRŽIŠTA I POSTOJEĆIH RJEŠENJA

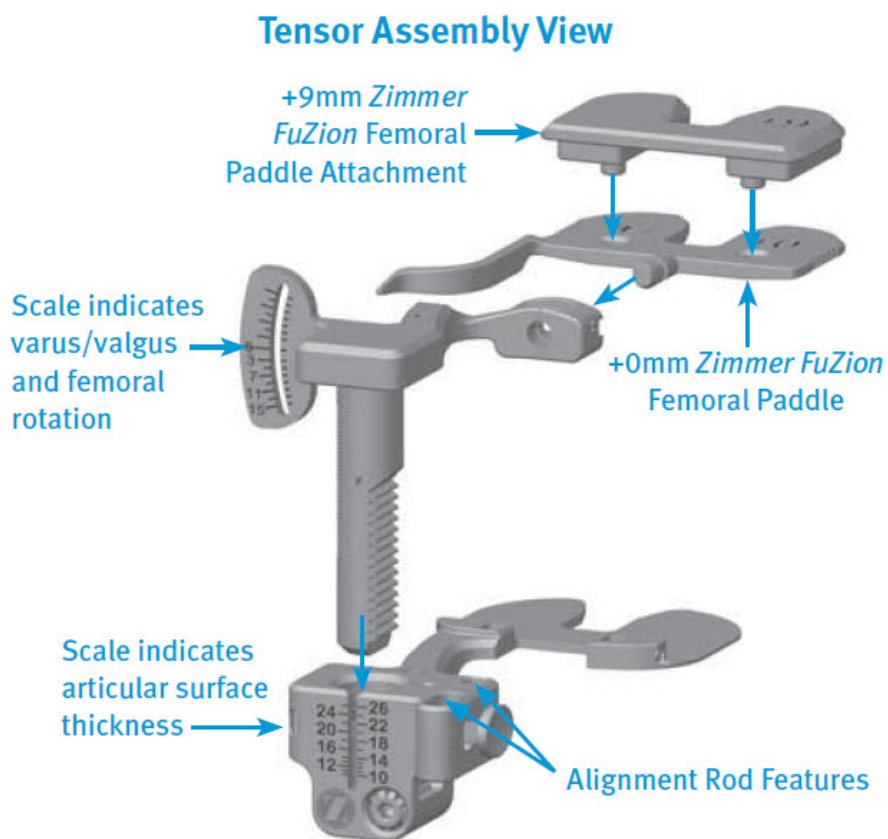
Analizi tržišta se provodi radi uvida u postojeća rješenja i već testirane instrumente koji se uspješno promjenjuju. Analiza će prikazati upotrijebljene principe kojima se ostvaruje osnovna funkcija instrumenta.

6.1. Proizvodi dostupni na tržištu

U nastavku su prikazani instrumenti dostupni na tržištu.

6.1.1. Zimmer FuZion™ - Tensor

Zimmer FuZion™ - Tensor je sastavljen od četiri glavna dijela i jednog pomoćnog alata: Femuralna komponenta, femuralna pedala, tibijalni sklop, femuralna pločica i dodatni alat-odvijač.



Slika 35: Zimmer FuZion™ - Tensor [16]

Femuralna komponenta ima tri funkcije, donji dio služi kao zubna letva pomoću koje se regulira razmak zajedno s tibijalnim sklopom. Prednji dio s provrtom služi kao dosjed za femuralnu pedalu-komponenta koja nasjeda na femur i ponaša se kao klackalica. Bočni dio je indikator izmjereneog kuta koji pokazuje femuralna pedala. Na gornjoj površini nalaze se 2 provrta za proširivanje funkcije dodatnim sklopom (Zimmer FuZion Sizer). Tibijalni sklop obavlja tri funkcije. Pomoću tibijalne pedale se naslanja na tibijalni (inicijalni) rez. Na prednjem dijelu nalazi se mjerilo. Na to mjesto ulazi femuralna komponenta te zajedno čine sklop zubne letve koja služi za regulaciju razmaka okretanjem kotačića odvijačem. Korak na mjerilu iznosi 1mm. Dodatna pločica za regulaciju razmaka služi kao pomoćni dio za povećanje razmaka za 9mm te ostvarivanje prednaprezanja u koljenu. Dimenzija pločice od 9 mm simulira debljinu femuralne komponente endoproteze. Položaj pločica s femuralnom pedalom osiguran je oblikom i magnetskom silom.

Ovim instrumentom moguće je osim samog određivanja kuta mjeriti i fleksijski/ekstenzijski razmak.

Prednosti: Lako podešavanje razmaka i prednaprezanja

Nedostaci: Loš prihvata za korisnika; Korištenje dodatnog alata za podešavanje razmaka

6.1.2. Zimmer FuZion™ - Spacer Block

Zimmer FuZion™ - Spacer Block ima četiri glavna dijela: Tibijalna komponenta, femuralna pedala, podmetač, femuralna pločica.



Slika 36: Zimmer FuZion™ - Spacer Block [16]

Razlika u odnosu na prethodni proizvod je u regulaciji razmaka. U ovom slučaju razmak se mijenja izmjenom podmetača debljina: 11, 12, 13, 14, 16, 18 i 20 mm. Princip određivanja kuta je isti – „klackalica“. Kod ovog instrumenta na tibijalnoj komponenti postoji veliki prihvat za korisnika. Kod dosjeda femuralne pedale i tibijalne komponente smješten je gumb kojim se otključava/zaključava zakretanje femuralne pedale oko svoje osi. U položaju „zaključano“ određivanje kuta između površina je onemogućeno te instrument služi samo za mjerenje dimenzije fleksijskog/ekstenzijskog razmaka.

Dodatna pločica za regulaciju razmaka služi kao pomoćni dio za povećanje razmaka za 9mm te ostvarivanje prednaprezanja u koljenu. Dimenzija pločice od 9 mm simulira debljinu femuralne komponente endoproteze. Položaj pločica s femuralnom komponentom osiguran je oblikom i magnetski.

Prednosti: Dobar prihvat za korisnika; Kompaktnost; Mali broj dijelova

Nedostaci: Nepraktično podešavanje veličine razmaka

6.1.3. Smith & Nephew JOURNEY™



Slika 37: Smith & Nephew Flexion/Extension Gap Balancing [23]

Smith & Nephew JOURNEY™ instrument za balansiranje ligamenata ima sličan sistem određivanja kuta – „klackalica“. Razlikuje se oblikom i izvedbom mehanizma za regulaciju fleksijskog/ekstenzijskog razmaka. Razmak se regulira na način da se mehanizam otkoči a rukom se pomiče femuralna komponenta koja se nalazi na osovini s ručicom. Na osovini se nalazi indikator iznosa razmaka (mjerilo u mm). Instrument je predviđen za korištenje u kombinaciji s drugim instrumentom – JOURNEY™ Vodič za određivanje debljine femura.

Prednost: Točnija izlazna mjera razmaka

Nedostatak: Nespretnost rukovanja pri podešavanju razmaka; Velik broj dijelova; Nepregledno mjerilo

6.1.4. BalanSys PCL Tensioner

Navedeni proizvod BalanSys PCL Tensioner nije predviđen za mjerenje kuta za vrijeme pripreme površina, već za balansiranje stražnjeg križnog ligamenta (PCL). Korišten je za određivanje napetosti u zglobu i istovremeno mjerenje anteriornog pomaka tibije u položaju fleksije. Prednaprezanje ovim instrumentom ostvaruje se mehanizmom kliješta. Na dršci se nalazi skala s iznosom primijenjene sile. Raspon sile je između 100 N i 200N.

Korisne funkcije: Mjerenje iznosa sile prednapreznja; Lako podešavanje razmaka i prednapreznja upotrebom mehanizma kliješta



Slika 38: BalanSys PCL Tensioner [22]

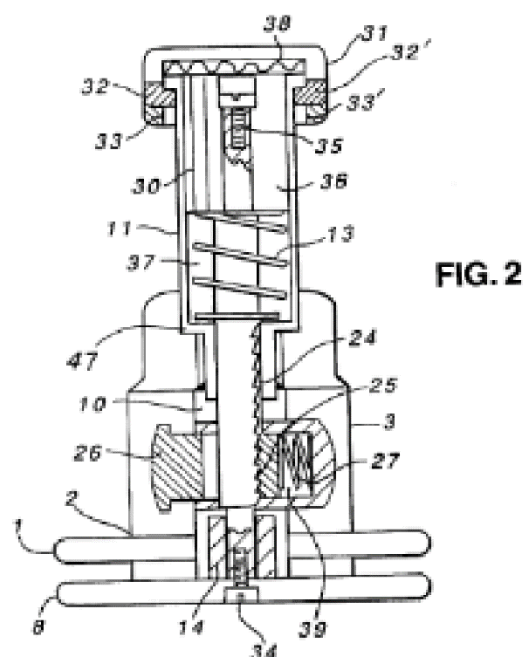
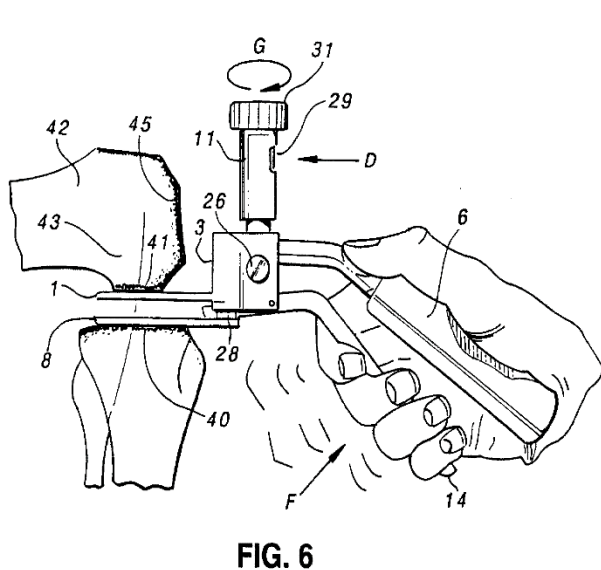
6.2. Patenti

6.2.1. Patent US5800438

Datum podnošenja zahtjeva za patent: 22.10.1996

Datum izdavanja: 01.09.1998

<https://www.google.com.pg/patents/US5800438>



Slika 39: Patent US5800438

Patent prikazuje konstrukciju instrumenta za prednaprezanje zglobova. Primjena sile se vrši prihvatom u obliku kliješta (6, 14). Na osovini (11) nalazi se pomično mjerilo (29) s kojeg se očitava iznos razmaka u mm. Okretanjem vijka (31) na osovini (11) mjerilo se zakloči i nakon vađenja instrumenta izmjereni razmak ostaje vidljiv. Dijelovi koji nasjedaju na kosti su slične izvedbe kao i kod analiziranih proizvoda – femuralna i tibijalna pedala (1, 8). Postignuti razmak se zaključava automatski interakcijom nazubljene letve (24) i zubaca (25) na gumbu (26) kojeg potiskuje opruga (27).

6.2.2. Patent US8197489

Datum podnošenja zahtjeva za patent: 27.07.2008

Datum izdavanja: 12.0.2012

<http://patft.uspto.gov/netacgi/nph->

[Parser?Sect2=PTO1&Sect2=HITOFF&p=1&u=/netahtml/PTO/search-](http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect2=PTO1&Sect2=HITOFF&p=1&u=/netahtml/PTO/search-)

[bool.html&r=1&f=G&l=50&d=PALL&RefSrch=yes&Query=PN/8197489](http://patft.uspto.gov/netacgi/nph-Parser?Sect2=PTO1&Sect2=HITOFF&p=1&u=/netahtml/PTO/search-bool.html&r=1&f=G&l=50&d=PALL&RefSrch=yes&Query=PN/8197489)

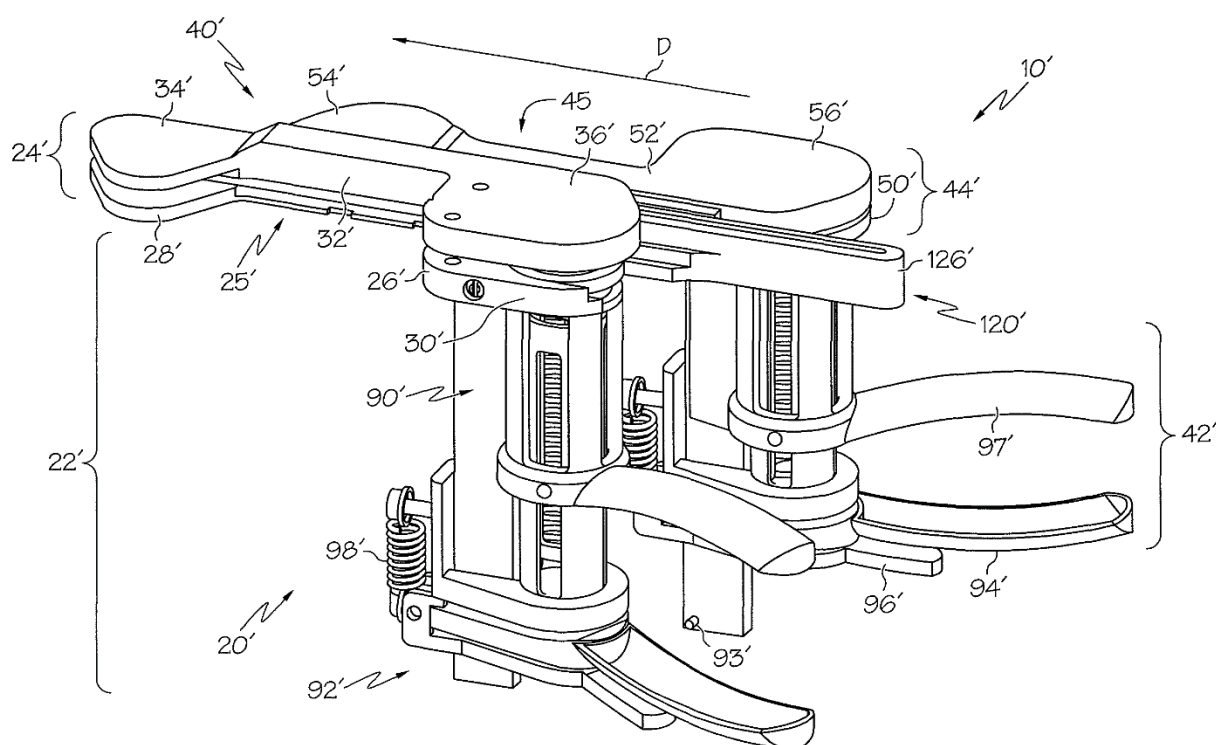


FIG. 5

Slika 40: Patent US8197489

Princip rada ovog patenta zasniva se na mjerenju visine razmaka pomoću dva cilindra (22, 42) i primjeni sile prednaprezanja između femuralne (34) i tibijalne pedale (28) koja nasjedaju na kosti. Razmak između pedala se regulira pomicanjem ručnim pritiskanjem ručki 94 i 97. Oba cilindra se mogu translirati jedan u odnosu na drugog u smjeru **D**. Iznos ostvarenog razmaka i upotrijebljene sile prednaprezanja iščitava se sa skale na anteriornoj strani instrumenta.

6.2.3. Patent US2012172881

Datum podnošenja zahtjeva za patent: 10.08.2011

Datum izdavanja: 15.02.2012

<https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=D&date=20120705&DB=&local e=&CC=US&NR=2012172881A1&KC=A1&ND=2>

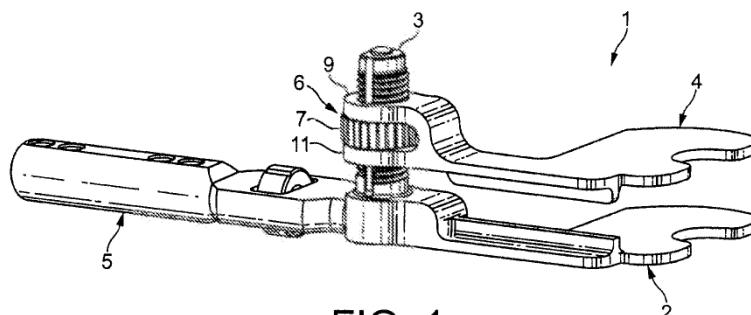


FIG. 1

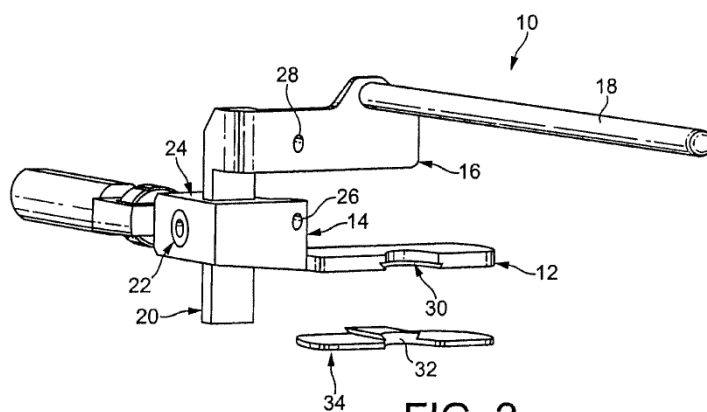


FIG. 2

Slika 41: Patent US2012172881

Kod ovog patenta razmak se regulira principu vijak-matica na gornjoj slici i na principu pomicanja zupčaste letve na donjoj slici. U donjem slučaju osovina (18) ulazi u intramedularni kanal te na taj način međudjeluje s femurom. Ostali dijelovi su izvedeni slično kao u već spomenutim proizvodima., a to su: tibijalna pedala (12), femuralna komponenta (10) i drška (5).

7. DEFINIRANJE CILJEVA RAZVOJA PROIZVODA

Kako bi se što bolje razumjeli limiti, potrebne karakteristike, problemi i pravci razvoja koristit će se tehnički upitnik i tablica definicije ciljeva. Tehnički upitnik [24] je skup pitanja koja si konstruktor postavlja u svrhu usmjeravanja razvoja u pravom smjeru i da se pomoću njih fokusira na ono što je najbitnije. Ispunjavanjem upitnika dobiva se skup bitnih odrednica na koje se treba paziti i kojima se treba voditi tijekom razvoja.

Na osnovi toga i zahtjeva pronađenih u literaturi bit će određena tehnička specifikacija proizvoda i osnovni parametri i ciljevi koje će trebati zadovoljiti u procesu konstruiranja.

7.1. Tehnički upitnik

1. Što je stvarni problem koji treba riješiti?

Odrediti kut nagiba površine reza tibije u odnosu na površinu femura u fleksiji i ekstenziji; Kontrola iznosa prednaprezanja u zglobovima za vrijeme mjerenja kuta

2. Koja implicitna očekivanja i želje je potrebno uključiti u razvoj?

Jednostavnost rukovanja, preciznost mjerenja, lako sklapanje, kompaktnost, intuitivno rukovanje

3. Da li su pretpostavljene potrebe korisnika, funkcionalni zahtjevi i ograničenja zaista realni?

Dimenzije i karakteristike uređaja su izvedivi.

4. U kojim smjerovima postoje mogućnosti za kreativni razvoj i inventivno rješavanje problema?

Dodavanje funkcija (npr. optičko mjerenje), ostvarivanje drugačijeg prednaprezanja, postizanje višestruke namjene (mogućnost korištenja na oba koljena).

5. Ima li limita na kreativnost u razvoju?

Dimenzije, izbjegavanje malih i teško dostupnih mjesta (zbog sterilizacije), što manje dijelova glavnog sklopa, cijena.

6. Koje karakteristike/svojstva proizvod nužno mora imati?

Krutost, dobra vidljivost izlaznih podataka, biokompatibilnost, antikorozivnost, prilagodljivost.

7. Koje karakteristike/svojstva proizvod sigurno ne smije imati?

Kontaminiranost, korozivnost, nepreciznost, oštri rubovi, elastičnost.

8. Koji se aspekti razvoja mogu i trebaju kvantificirati u ovom trenutku?

Analiza tržišta, analiza patenata, dimenzije femuralnih kondila i tibijalnog platoa.

7.2. Definicija ciljeva

Ispunjena je i tablica definiranja ciljeva koja sadrži dodatne smjernice i pitanja.

Tablica 4: Definicija ciljeva za razvoj proizvoda [24]

DEFINICIJA CILJEVA ZA RAZVOJ PROIZVODA	Naziv projekta: Konstrukcija instrumenta za pripremu površina totalne endoproteze koljena	Datum:
Opis proizvoda: Instrument služi za neutralno poravnanje osi noge određivanjem paralelnosti pripremljenih površina femura i tibije korištenjem napetosti ligamenata i primijenjenim prednaprežanjem zgloba		
Primarno tržište: Ortopedske klinike		
Sekundarno tržište: Bolnice		
Koje karakteristike se podrazumijevaju: Krutost, dobra vidljivost izlaznih podataka, biokompatibilnost, antikorozivnost, prilagodljivost, mogućnost sterilizacije		
Ciljane grupe korisnika: Ortopedski kirurzi		
Pravci kreativnog razvoja: Dodavanje funkcija (npr. optičko mjerenje), ograničenje prednaprežanja, postizanje višestruke namjene (mogućnost korištenja na oba koljena)		
Limiti projekta: Korištenje nehrđajućih i biokompatibilnih materijala, eliminacija razaranja okolnog tkiva, dimenzije instrumenta, cijena		

7.3. Izlučeni konstrukcijski zahtjevi

Tehnički zahtjevi:

- raspon razmaka između 10 i 25 mm
- inkrement podešavanja razmaka 1mm
- ograničiti prednaprezanje zgloba na 100-150 N (prijedlog prema [22])
- materijal – biokompatibilni materijal
- osigurati krutost konstrukcije
- spriječiti ozljeđivanje korisnika i pacijenta (bez oštih rubova)
- izoliranje teško dostupnih mjesta, od utjecaja fluida (npr. vijčani spojevi, reduktor i sl.)

Ergonomični zahtjevi:

- osigurati neutralan položaj ruku za vrijeme korištenja instrumenta
- dobra vizualizacija područja mjernih vrijednosti
- naljepnice i oznake trebaju biti otporne na trošenje tijekom uporabe i za vrijeme čišćenja instrumenta
- upotreba fontova (Arial, Times New Roman) jasno vidljivih na udaljenosti dosega ruke (40-60 cm)
- po mogućnosti upotreba velikih tiskanih slova
- upotreba jasnih simboličkih prikaza
- prekidači trebaju biti na dostupnim mjestima i dovoljno veliki za aktivaciju u rukavicama

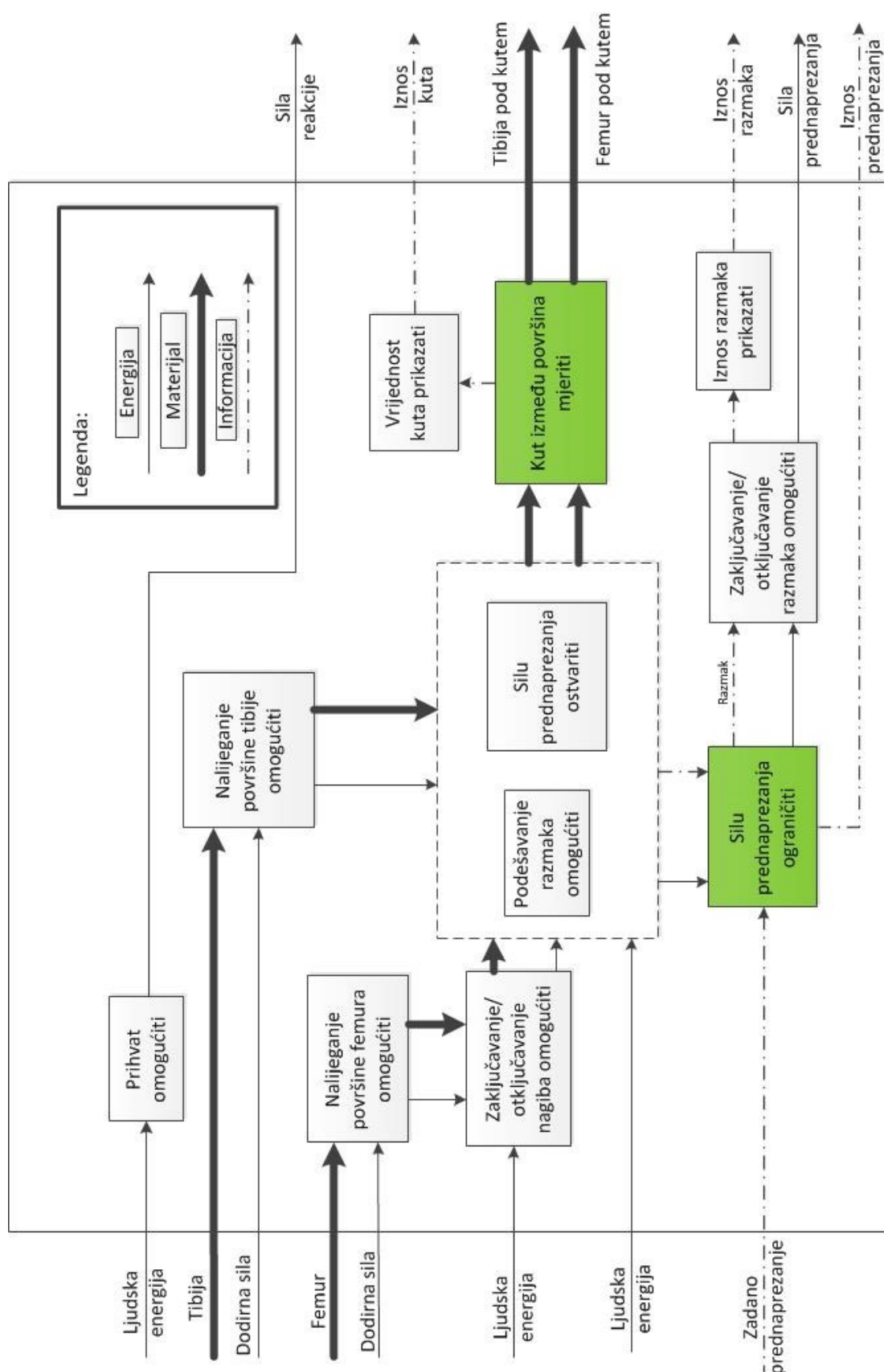
8. KONCIPIRANJE

Koncipiranje u ovom radu napravljeno je metodom funkcionalnog modeliranja. Cilj ovakvog modeliranja je preslikavanje potreba u funkcionalni opis, odnosno usmjeriti pažnju na to što proizvod izvodi, a ne kako. Na taj način se ukupni problem (ukupna funkcija) razlaže na jednostavnije probleme (podfunkcije) do razine na kojoj je moguće pronaći parcijalna rješenja. [25] Razlaganjem problema na manje cjeline pojednostavljujemo problem i omogućujemo kreativna rješenja. Svrha ove metode je sagledavanje problema iz različite perspektive, naglasak na tokove u proizvodu, naglasak na korisnike proizvoda, naglasak na relacijama među elementima proizvoda. [26] Pri modeliranju u obzir su uzete korisne i željene funkcije proizvoda (Slika 42).

Za svaku pojedinačnu funkciju predloženo je nekoliko mogućih principa izvršavanja. Principi i načini realizacije funkcija prikazani su slikovito ili objašnjenjem u morfološkoj matrici (Tablica 5). Takvim prikazom ostvaruje se lakša vizualizacija dostupnih principa i omogućava raznolikost tijekom generiranja konceptualnih rješenja.

Služeći se kriterijima kombiniranja koji proizlaze iz mogućih relacija između toka energije, materijala i informacija kreirano je nekoliko koncepata koji su kasnije vrednovani.

8.1. Funkcijsko modeliranje proizvoda








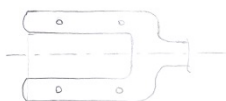








Slika 42: Funkcijska dekompozicija

8.2. Morfološka matrica

Prednost pri kombiniranju dana je glavnim funkcijama proizvoda koji određuju princip rada cjelokupnog sustava.

Tablica 5: Morfološka matrica

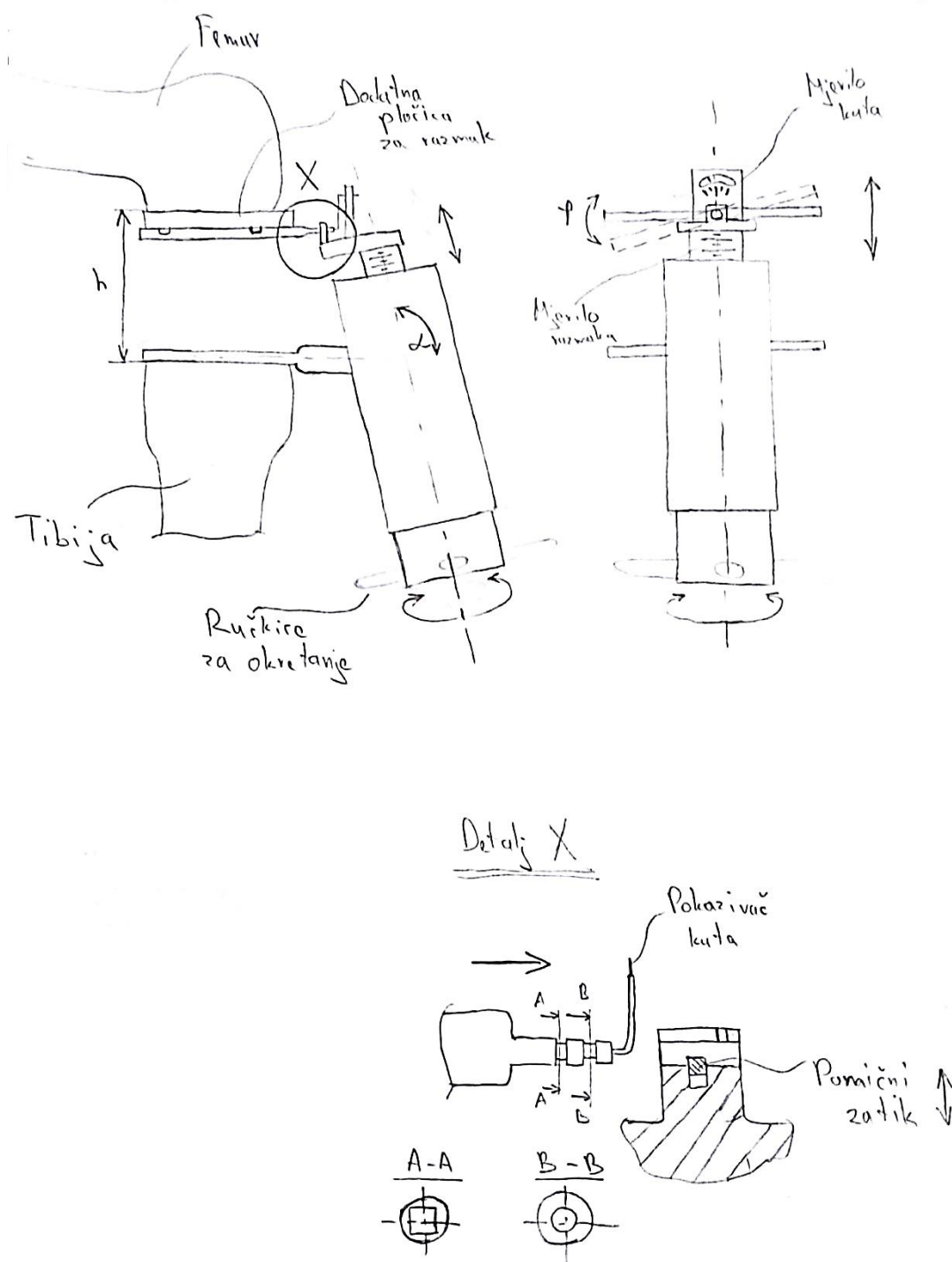
1.	PRIHVAT OMOGUĆITI	<u>Ravna drška</u> 	<u>Bokser drška</u> 	<u>Pištolj drška</u> 	
2.	NALIJEKANJE POVRŠINE FEMURA OMOGUĆITI	<u>Pedala/pločica</u> 		<u>Vilica</u> 	
3.	ZAKLJUČAVANJE/ OTKLJUČAVANJE NAGIBA OMOGUĆITI	<u>Silom</u>		<u>Oblikom</u>	
		<u>Zatezni vijak</u> 	<u>Konus</u>	<u>Zatik</u>	
4.	NALIJEKANJE POVRŠINE TIBIJE OMOGUĆITI	<u>Pedala/pločica</u> 		<u>Vilica</u> 	
5.	PODEŠAVANJE RAZMAKA OMOGUĆITI	<u>Zubna letva</u> 	<u>Vreteno</u> 	<u>Mehanizam klijesta</u> 	<u>Umetanjem pločica</u> 
	SILU PREDNAPREZANJ A OSTVARITI				
6.	SILU PREDNAPREZANJ A OGRANIČITI	<u>Oprugom</u>	<u>Oblikom i oprugom</u>	<u>Upotreba momentnog ključa</u>	<u>Prikazati iznos sile</u>

		Zadržavanje oblikom		Zadržavanje silom			
7.	ZAKLJUČAVANJE/ OTKLJUČAVANJE RAZMAKA OMOGUĆITI	<u>Nazubljeno dugme</u> 	<u>Mehanizam čegrtaljke</u> 	<u>Samokočnost vijka</u>		<u>Zatezni vijak</u> 	<u>Mehanizam skalpela</u>
8.	IZNOS RAZMAKA PRIKAZATI	<u>Ucrtano mjerilo</u>		<u>Brojčanik</u>		<u>Digitalni ekran</u>	
9.	KUT IZMEĐU POVRŠINA MJERITI	<u>Kutomjer</u>			<u>Digitalni kutomjer</u> 		
10.	VRIJEDNOST KUTA PRIKAZATI	<u>Ucrtano mjerilo</u>			<u>Digitalni ekran</u>		

8.3. Koncepti

8.3.1. Koncept I

Prvi koncept se sastoji od 6 glavnih komponenti: kućište na kojem je fiksirana tibijalna pedala, pomična osovina s mjerilom kuta, femuralna pedala i rotacijski dio (na dnu) za regulaciju razmaka.

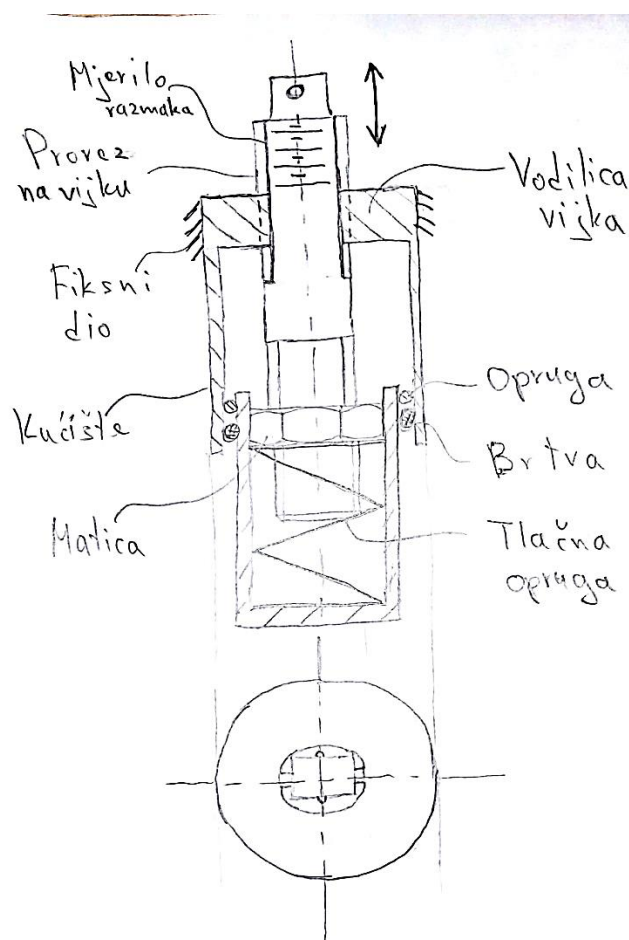


Slika 43: Koncept I – nacrt i bokocrt

Način ostvarenja pomaka i sile prednaprezanja se ostvaruje vijčanim spojem gdje rotacijsko gibanje donjeg dijela instrumenta okreće maticu koja je dosjedno pričvršćena s tim dijelom. Matica svojim okretanjem uzrokuje da vijak vrši translacijsko gibanje gore – dolje. Donji dio instrumenta ulazi u kućište gdje su spojeni rastavljivim steznim spojem pomoću opruge oblika obruča. Sila prednaprezanja regulira se tlačnom oprugom. Ukoliko je sila koja djeluje na vijak i preko matice na oprugu veća od one koju opruga proizvodi, ona će se stlačiti. Na taj način se usprkos daljnjem okretanju matice ne može ostvariti veći razmak.

Vijak je vođen vodilicama na kućištu i na sebi ima gravirano mjerilo razmaka.

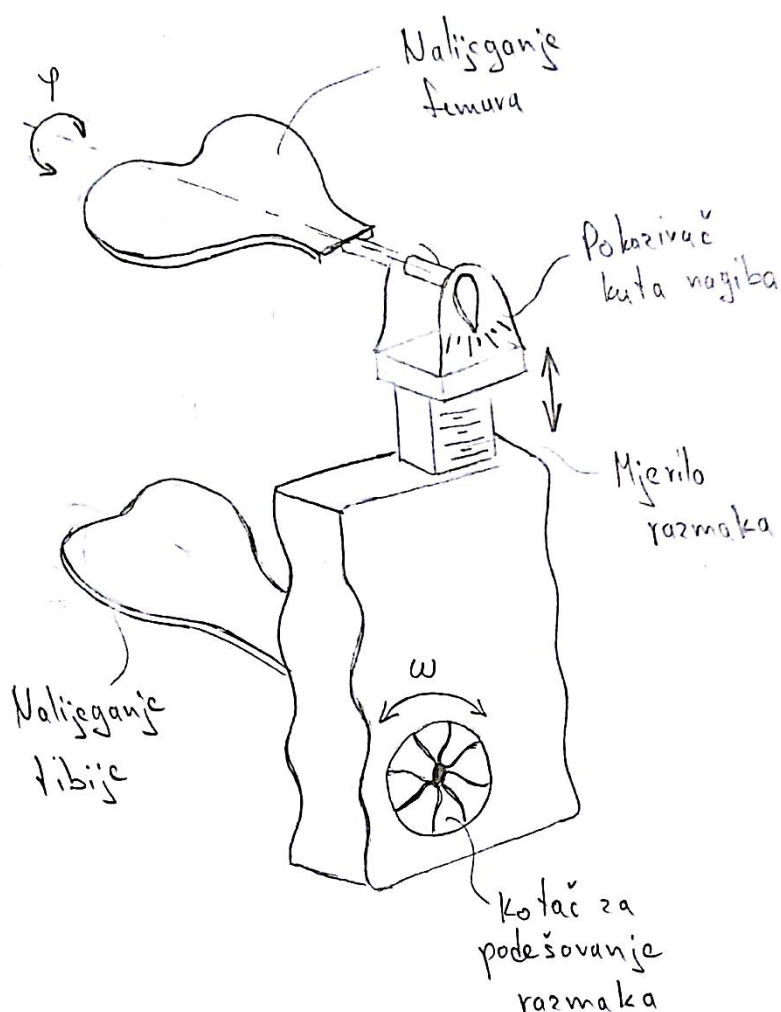
Kut se mjeri na način da se zakretanje femuralne pedale malim vratilom prenosi do mjerila kuta. Okretanjem vratila okreće se pokazivač i pokazuje iznos kuta. Zakret femuralne pedale se može i zakočiti pomičnim zatikom prikazanim u detalju X.



Slika 44: Koncept I – prikaz mehanizma za ostvarenje pomaka i prednaprezanja

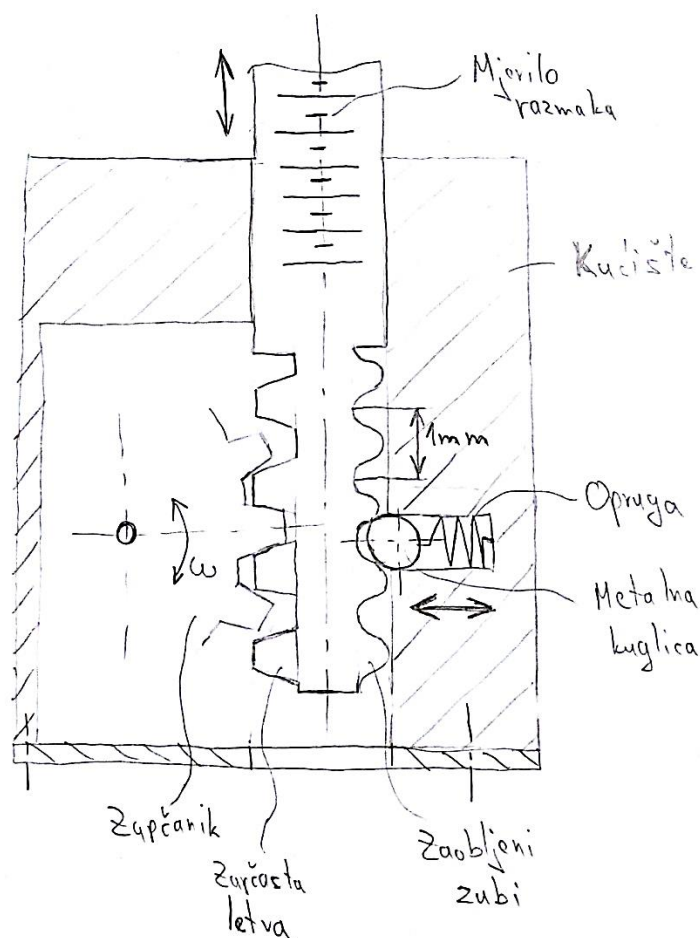
8.3.2. Koncept II

Kućište drugog koncepta je pravokutnog oblika s valovitim bočnim stranama koje omogućavaju bolji prihvat. Tibijalna komponenta fiksirana je na kućištu. S anteriorne strane se nalazi kotačić čijim se okretanjem pomiče pravokutna osovina na čijem je vrhu smješten pokazivač kuta nagiba. Pravokutna osovina na sebi ima ugravirano mjerilo pomoću kojeg se očitava ostvaren razmak. Zakretanje femuralne komponente (pedale) uzrokuje pomicanje kazaljke koji pokazuje iznos kuta nagiba na ugraviranom mjerilu.



Slika 45: Koncept II

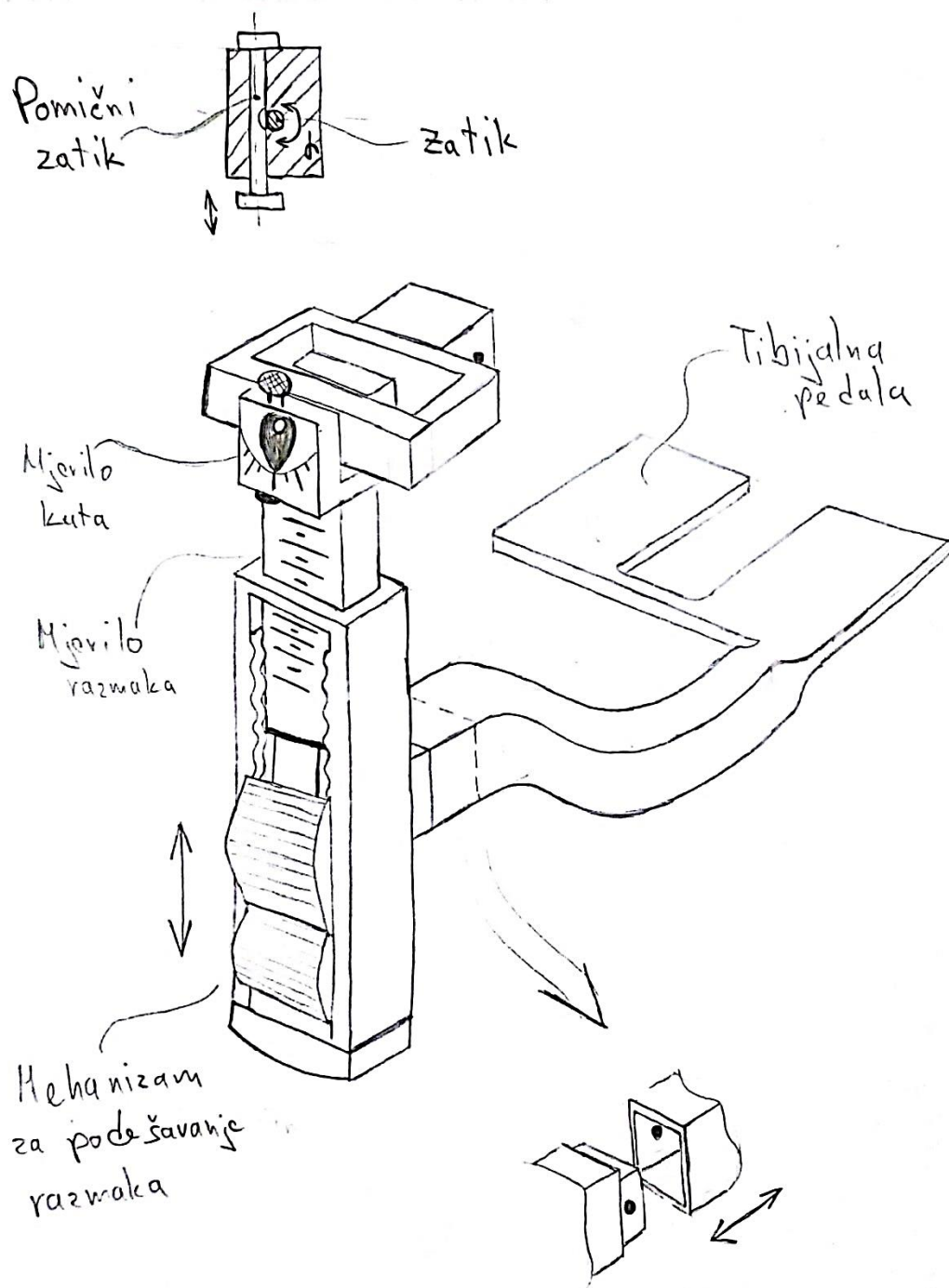
Pravokutna osovina na donjem dijelu ima oblik i funkciju nazubljene letve. S lijeve strane nalazi se evolventno ozubljenje dok je s desne strane površina valovita. Vertikalni pomak se ostvaruje pretvorbom rotacijskog gibanja u translacijsko preko zupčastog para zupčanik – nazubljena letva. Regulacija sile prednaprezanja osigurana je oblikom. Opruga djeluje silom na kuglicu koja čini kontakt s valovitom stranom letve. Kad aksijalna sila koja djeluje na osovinu premaši zadanu vrijednost horizontalna sila između valovite površine i kuglice će premašiti vrijednost sile u opruzi što će uzrokovati stlačivanje i pomak opruge u desno. Letva će tada translirati prema dolje.



Slika 46: Koncept II - prikaz mehanizma za ostvarenje pomaka i prednaprezanja

8.3.3. Koncept III

Kod koncepta III vertikalni pomak pravokutne osovine vrši se pomicanjem mehanizma za podešavanje. Mehanizam funkcionira isto kao kod skalpela. Mehanizam se sastoji od dva gumba. Gornjim gumb služi za pomicanje a donji za zaključavanje pozicije. Osovina na prednjoj strani ima ugravirano mjerilo za praćenje visine ostvarenog razmaka.



Slika 47: Koncept III

Zaključavanje se osigurava oblikom. Na vrhu osovine nalazi se glava za mjerenje kuta nagiba. Na glavu je zatikom spojena femuralna komponenta na način da se omogući rotacija komponente oko glave. Rotacijsko gibanje se prenosi zatikom do kazaljke koja pokazuje kut zakreta na ugraviranom mjerilu. Pritiskanjem gumbića na glavi spojenog sa zatikom svojim oblikom sprječava da se zatik femuralne komponente rotira. Na taj način se, ukoliko je potrebno, ostvaruje fiksna pozicija femuralne komponente bez zakreta.

Oblik tibijalne i femuralne pedale je zaobljen što omogućuje pristup zglobu zaobilaženjem patelarne tetive. U slučaju sa skice tibijalna pedala je namještena za korištenje instrumenta na desnoj nozi. Obje pedale je moguće odvojiti. Spoj je ostvaren principom spajanja gedore – pravokutni dosjed s kuglicom za ostvarivanje dodatne kontaktne sile. Rotacijom pedale za 180° instrument je spreman za korištenje i na drugoj nozi. Ovakvom konstrukcijom se umanjuje upotreba dva različita instrumenta iste namjene.

8.4. Vrednovanje koncepata

Vrednovanje je izvršeno metodom težinskih faktora. Ovakvim vrednovanjem na prvo mjesto se stavljaju najvažniji kriteriji koji su presudni pri upotrebi proizvoda. Također, umanjen je utjecaj subjektivnog mišljenja pri odlučivanju.

Ocjenjivanje je zamišljeno na način da se koncepti po zadanim kriterijima uspoređuju s najboljim postojećim proizvodom koji je odabran i služi kao referentno rješenje.

Konačni rezultat (Σ) dobiven je sumiranjem ocjena pojedinih kriterija prethodno pomnoženih s važnosti kriterija (Π). Ocjene kriterija kreću se od 1 – 3 gdje viša ocjena predstavlja kriteriji veće važnosti. U kojoj mjeri je izvedba određenog kriterij kod pojedinog koncepta bolja ili lošija u odnosu na referentni proizvod ocjenjuje se ocjenama od -2 do 2 gdje ocjena -2 predstavlja „puno lošije“, ocjena 0 „podjednako dobro“, a ocjena 2 „puno bolje“.

Maksimalna moguća ukupna ocjena može biti 50, a minimalna -50.

Kao referentno rješenje odabran je proizvod: **Zimmer FuZion™ - Tensor**

Vrednovanje je prikazano tablično (Tablica 6).

Temeljem tablice vrednovanja koncepata utvrđeno je da koncept III u većoj mjeri zadovoljava tražene kriterije. U nastavku će se napraviti konstrukcijska razrada koncepta III. Tijekom razrade nastojat će se postići poboljšanje za kriterije s negativnim ocjenama kao što su npr. „Otpornost labavljenju spojeva“ i „Uočljivost oznaka“.

Tablica 6: Usporedba i vrednovanje koncepata

		Koncept I		Koncept II		Koncept III	
KRITERIJ	VAŽNOST KRITERIJA	Ocjena	Π	Ocjena	Π	Ocjena	Π
Mogućnost temeljite sterilizacije (rastavljljivost)	3	1	3	0	0	0	0
Otpornost labavljenju spojeva	3	-1	-3	0	0	-1	-3
Mogućnost ograničenja prednaprezanja	3	2	6	2	6	1	3
Mogućnost dopunskog povećanja prednaprezanja	3	-2	-6	-2	-6	0	0
Podešavanje razmaka jednakim korakom	3	-1	-3	0	0	0	0
Lakoća pristupa površinama	3	-1	-3	-1	-3	0	0
Mogućnost korištenje na obje noge	2	1	2	1	2	2	4
Uočljivost oznaka	2	-1	-2	-1	-2	-1	-2
Lakoća pristupa funkcijama pri korištenju	2	1	2	1	2	1	2
Intuitivnost korištenja	2	1	2	1	2	0	0
Jednostavnost zaključavanja položaja	1	0	0	0	0	-1	-1
Vizualni dojam	1	1	1	0	0	-1	-1
Σ			-1		1		2

Važnost kriterija: 1 do 3 (kriterij s višom ocjenom je važniji)

Ocjena: -2 do 2 (viša ocjena=bolja ocjena)

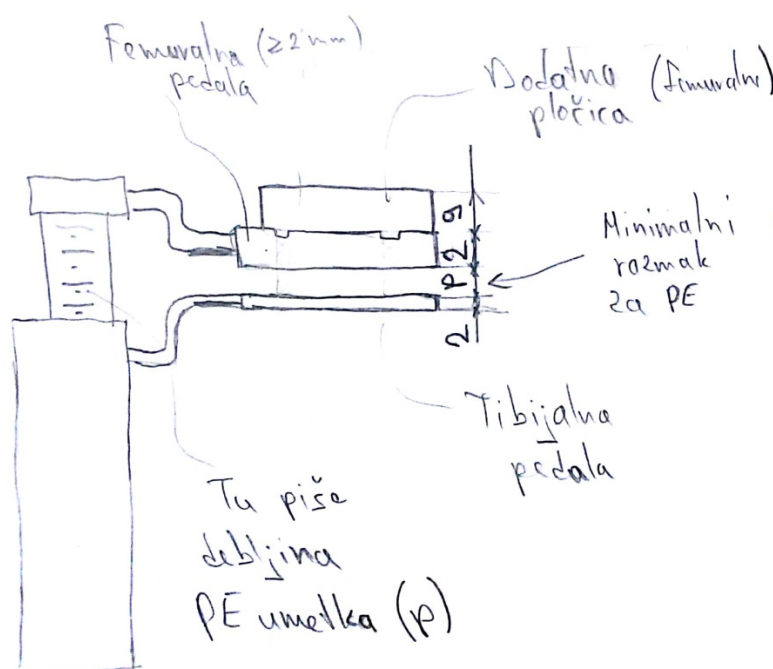
Π= Važnost kriterija x ocjena

9. KONSTRUKCIJSKA RAZRADA I PRIJEDLOG RJEŠENJA

Prije konstruiranja potrebno je uvesti početne pretpostavke zbog lakšeg dimenzioniranja komponenata i obavljanja proračuna. Kasnije se iteracijama dolazi do konačnih dimenzija i oblika konstrukcije. Za materijal komponenti odabran kirurški čelik X20 Cr 13 (Č. 4172).

9.1. Pretpostavke o hodu osovine

Minimalna i maksimalna visina određena je u odnosu na dostupne dimenzije pojedinih komponenti endoproteze. Tako je debljina tibijalne komponente jednaka 2mm, femuralna iznos 9 mm, a polietilenski umetak je promjenjiv i u prosjeku iznosi između 6 mm i 12 mm.



Slika 48: Pretpostavke o hodu osovine

Pomak osovine je moguć između visina $(2+2+p_{\min})$ do $(2+2+p_{\max}+9)$ gdje p označava debljinu polietilenskog umetka između tibijalne i femuralne komponente endoproteze.

$$\text{Za } p_{\min} = 6\text{mm} \rightarrow h_{\min} = 2+2+p_{\min} = 10\text{mm}$$

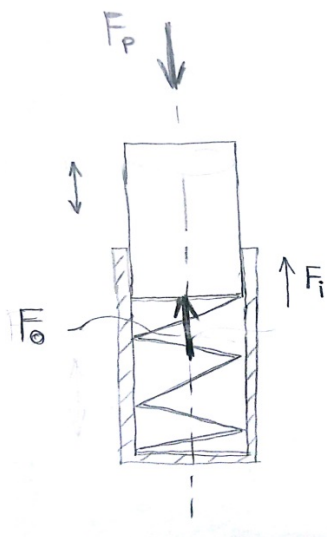
$$\text{Za } p_{\max} = 12\text{mm} \rightarrow h_{\max} = 2+2+p_{\max}+9 = 26\text{mm}$$

Razlikom maksimalne i minimalne visine razmaka dobiva se ukupni hod osovine koji iznosi:

$$\Delta h = h_{\max} - h_{\min} = 15\text{mm}$$

9.2. Pretpostavljena ljudska sila za pomicanje mehanizma

Podešavanje razmaka treba biti lako i bez velike sile, posebno ako se razmak povećava jednim prstom pa je pretpostavljena maksimalna sila pomicanja u iznosu od 10 N. Sila pomicanja je ustvari jednaka rezultatnoj aksijalnoj sili osovine na koju s jedne strane djeluje opterećenje zgloba a na drugom kraju sila opruge.

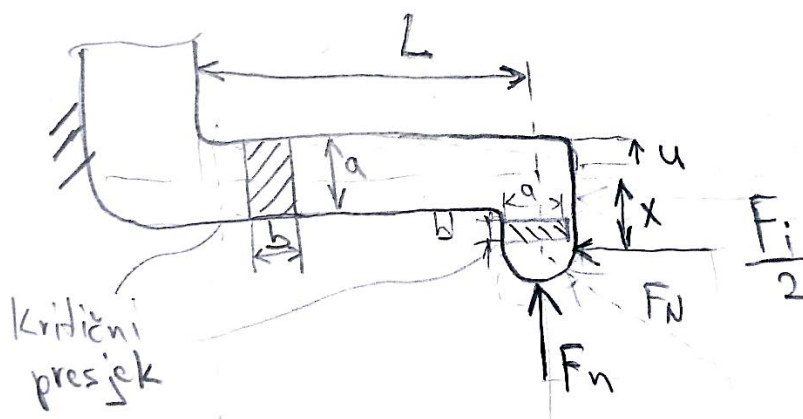


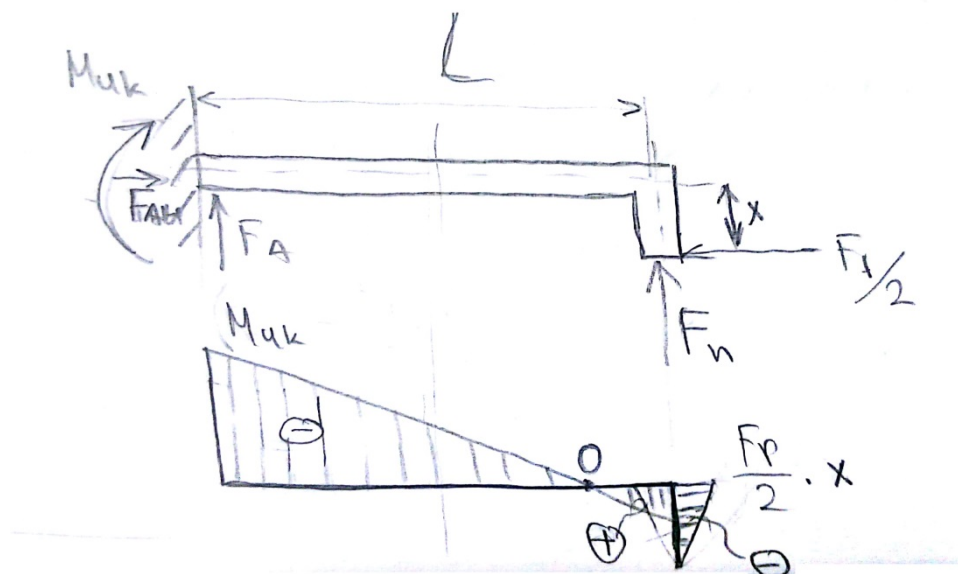
Slika 49: Aksijalno opterećenje osovine

$$F_i = F_p - F_o \approx 10N$$

9.3. Proračun nožice mehanizma na savijanje

Kako se ne bi desilo da uslijed pomicanja mehanizma nožice puknu napravljen je proračun u odnosu na savijanje. Također, provjeren je i iznos smičnog naprezanja koje uzrokuje odrez između zuba i izdanka.





Slika 50: Sile na nožici

$$M_f = F_n \cdot L - \frac{F_i}{2} \cdot x; \quad (L = 10\text{mm}, x = 1\text{mm})$$

Gdje je:

$$F_n = \mu \cdot \frac{F_i}{2} \sin^2 \alpha; \quad (\mu = 0,24\text{mm}, \alpha = 70^\circ)$$

$$W_p = \frac{ab^2}{6}; \quad (a = 3\text{mm}, b = 2\text{mm})$$

- Naprezanje nožice na savijanje:

$$\sigma_f = \frac{M_f}{W_p}$$

$$\sigma_f = 18\text{N/mm}^2 \leq \sigma_{f,DOP} = 60\text{N/mm}^2$$

- Naprezanje izdanka na smik:

$$\tau = \frac{F_i}{2a'b}; \quad (a' = 2\text{mm}, b' = 1\text{mm})$$

$$\tau = 1,5\text{N/mm}^2 \leq \tau_{DOP} = 35\text{N/mm}^2$$

Povećanjem sile F_i zbog nagiba zuba povećava se i sila F_n koja uzrokuje progib nožice. Kada se ostvari dovoljan progib čitav mehanizam se počinje gibati suprotno od djelovanja sile F_i .

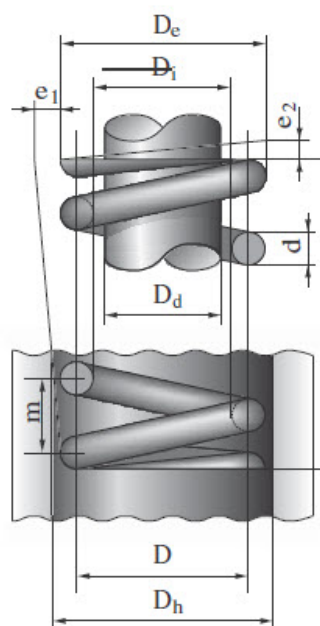
9.4. Odabir tlačne opruge

Zbog postizanja ručne sile za regulaciju razmaka ne veće od približno 10 N u konstrukciji je korištena tlačna opruga koja se opire sili prenesenoj sa zgloba do osovine. Opruga je odabrana iz kataloga HENNLICH d.o.o. s maksimalnom dopuštenom silom djelovanja na oprugu od 206,4 N.

Mjere									Progib - sila					Naručivanje		Ozn	
Na zalihi	d mm	D _g mm	D mm	D ₁ mm	L ₀ mm	n -	D _d mm	D _h mm	R N/mm	s _n mm	L _n mm	F _n mm	M mm	Artikl br.			
	1,60	9,60	8,00	6,40	14,5	3,5	6,2	10,0	37,30	4,8	9,7	178,6	2,20	60/1/1	o	u	
✓					21,5	5,5			23,74	8,3	13,2	196,0	3,00	60/1/2	o	u	
✓					31,5	8,5			15,36	13,0	18,5	199,1	4,20	60/1/3	o	u	
✓					45,0	12,5			10,44	19,4	25,6	202,6	5,80	60/1/4	o	u!	
✓					65,5	18,5			7,06	29,2	36,3	206,4	8,20	60/1/5	o	u!	

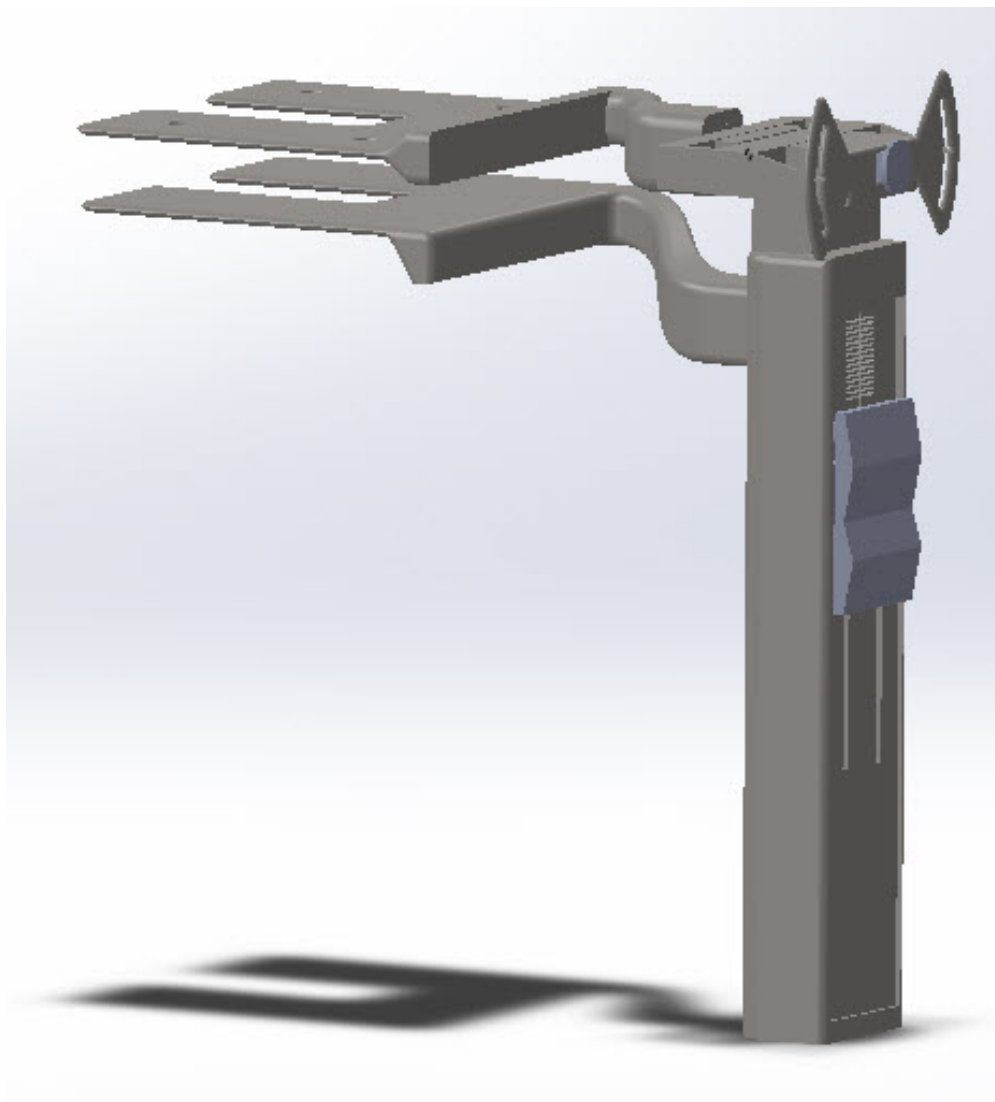
Slika 51: Tablične vrijednosti dimenzija tlačne opruge

Upotrebom formule $F_o = \frac{G \cdot d^4 \cdot f}{8D_{sr}^3 \cdot i_f}$ prema [27] dobivene su vrijednosti sile u opruzi za razmake pedala od 10 mm i 15 mm. Opruzi je u kućištu skraćen hod za 10 mm te pri najvećem razmaku pedala ostvaruje silu od $F_{o,min} \cong 94N$ dok pri najmanjem razmaku daje silu od $F_{o,max} \cong 126N$.

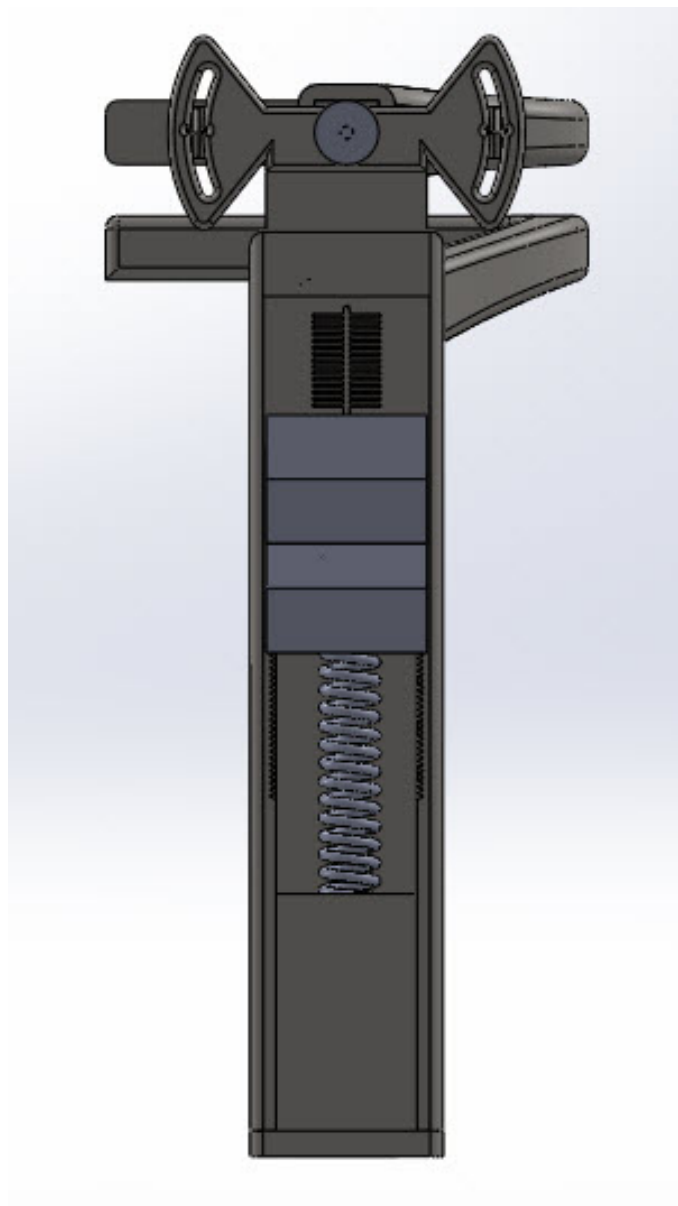


Slika 52: Dimenzije tlačne opruge

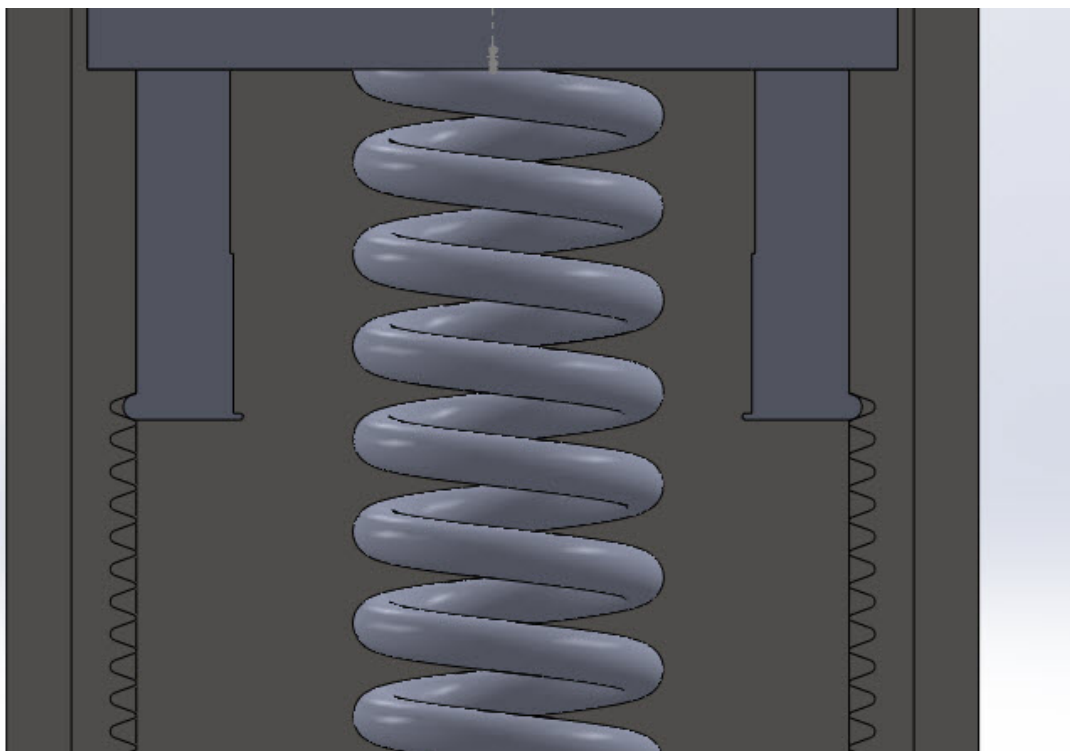
9.5.Prikaz konstrukcije



Slika 53: Instrument u izometriji



Slika 54: Instrument bez zaštitnog poklopca

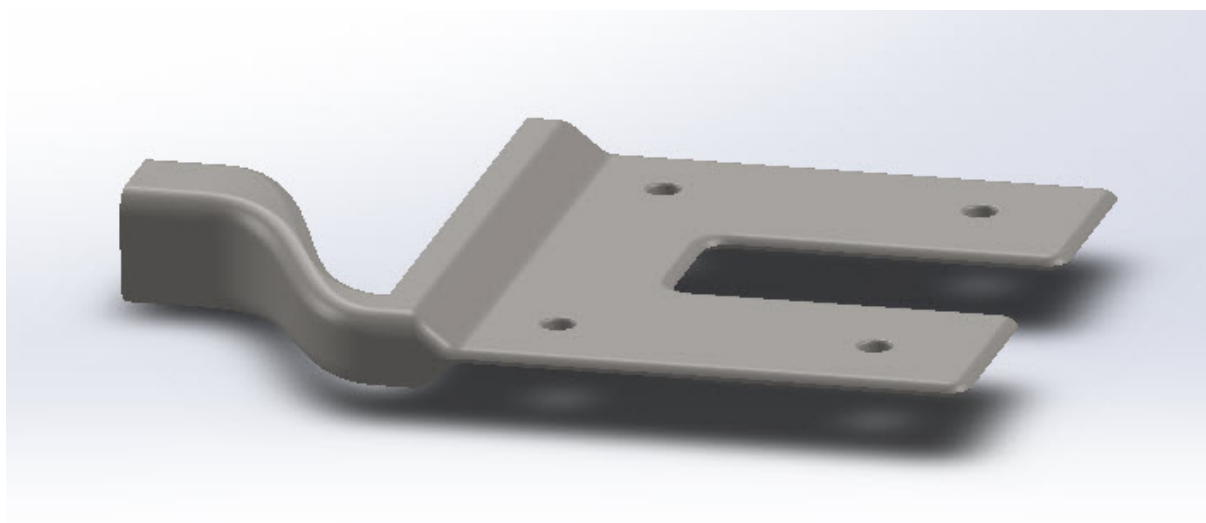


Slika 55: Nalijeganje nožice između zubaca

Podacima iz izvora [28] odabrane su srednje mjere kosti koljena koje iznose:

- femuralni kondili AP ~65 mm; MP ~ 75 mm
- tibijalni plato AP ~ 50mm; MP ~ 70 mm

Na temelju tih mjera oblikovane su femuralna i tibijalna pedala preko kojih se ostvaruje kontakt s inicijalnim rezovima.



Slika 56: Femuralna pedala

10. ZAKLJUČAK

Tema ovog diplomskog rada je konstrukcija instrumenta za pripremu površina pri ugradnji totalne endoproteze koljena s naglaskom na neutralnom poravnanju noge. U radu je nabrojeno i opisano nekoliko osi poravnanja no, kao referentna je odabrana mehanička os. Neutralnim poravnanjem u odnosu na mehaničku os postiže se optimalno oblikovanje koljenog zgloba smanjenjem iznosa poprečnih sila koje u najvećoj mjeri uzrokuju labavljenje endoproteze.

Istraživanjem literature definirani su zahtjevi koji trebaju biti ispunjeni za takvo poravnanje a uključuju rezove kostiju femura i tibije okomito na mehaničku os, odnosno paralelne s transverzalnom ravninom, te određivanje razmaka prikladnog za ugradnju tibijalne komponente endoproteze čija je debljina promjenjiva. Povećanjem razmaka povećava će se i naprezanje unutar zgloba pa je važno postići optimalnu silu napetosti koja prema literaturi iznosi 100 – 150 N.

Analizom postojećih rješenja dobiven je uvid u izvedbe instrumenata i ostvarenje pojedinih funkcija. Analizirana su četiri proizvoda i tri patenta iste ili slične namjene nakon čega su pomoću tehničkog upitnika i definiranja ciljeva izlučeni konstrukcijski zahtjevi.

Koncipiranje je započeto funkcijskim modeliranjem iza kojeg su u morfološkoj matrici pojedinim funkcijama pridruženi načini ostvarivanja funkcija što je rezultiralo generiranjem tri koncepta. Koncepti su zatim po određenim kriterijima uspoređeni s postojećim proizvodom Zimmer FuZion™ - Tensor kao najboljim proizvodom na tržištu. Vrednovanje je prikazalo Koncept III kao najpovoljniji za daljnju razradu.

Uz zadržavanje svih funkcija postojećih proizvoda konstruiran je instrument s nekoliko poboljšanja. Glavno poboljšanje odnosi se na mogućnost ograničenja prednaprezanja čime se sprječava da zglob bude prenapregnut ili labav. To je postignuto oblikovanjem konstrukcije tako da ne dozvoljava daljnje povećanje razmaka kada sila u zglobu dosegne 100 - 150 N. Ukoliko korisnik zaključi da je potrebno ostvariti veću silu, ovu funkciju je moguće premostiti. Drugo veće poboljšanje odnosi se na mogućnost korištenja instrumenta na obje noge na način da su femuralna i tibijalna pedala rastavljive, te je njihovim okretanjem za 180° instrument spreman za korištenje na drugom koljenu. Korištenje instrumenta ne zahtjeva dodatne alate (npr. odvijač) kao kod spomenutog proizvoda Zimmer FuZion™ - Tensor.

Potrebno je još naglasiti da ovaj postupak nije moguće primijeniti ukoliko pacijent nema funkcionalne kolateralne ligamente (MCL i LCL).

LITERATURA

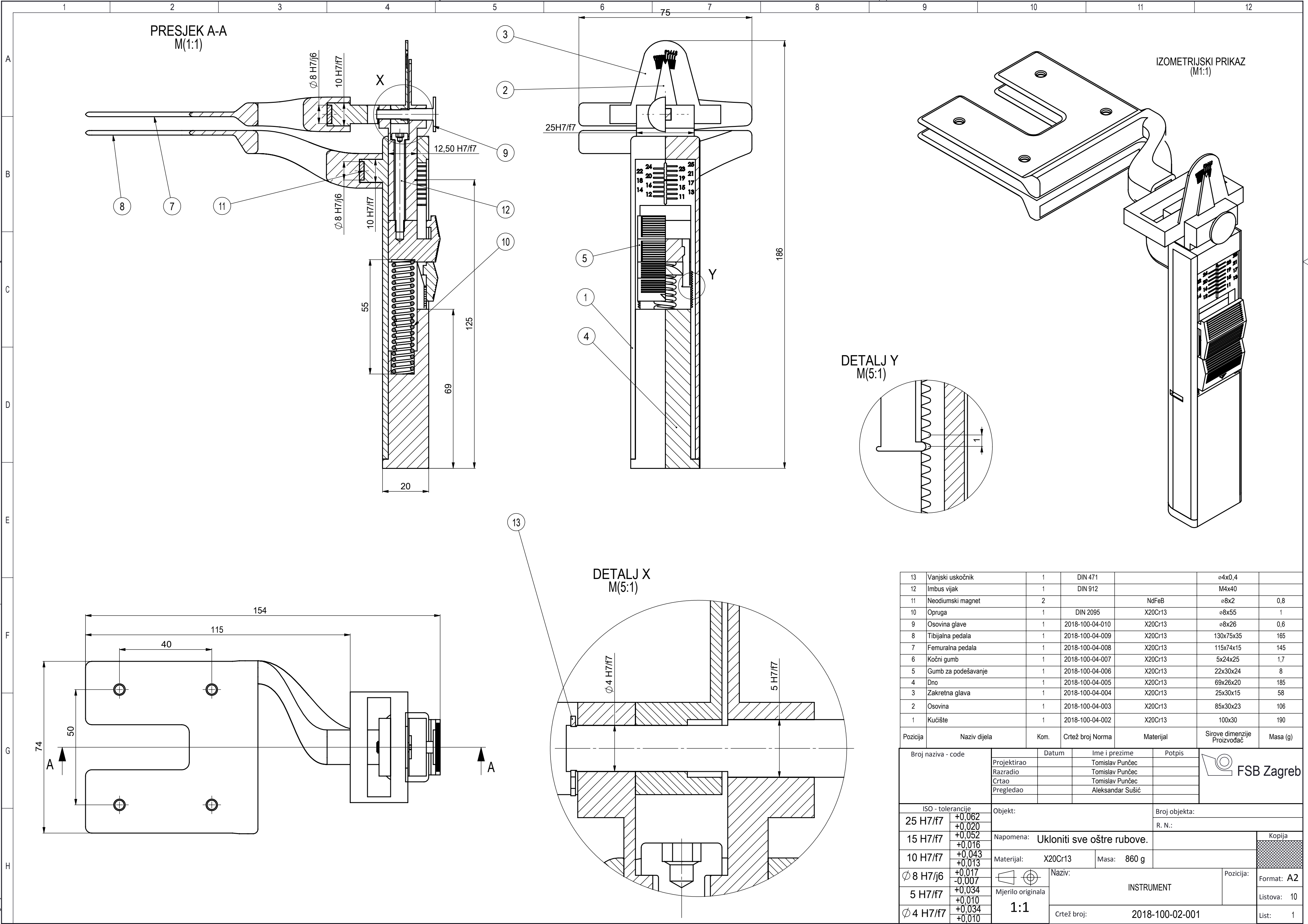
- [1] D. Pintarec, Diplomski rad: Bavljenje sportom nakon ugradnje endoproteze koljena, Sveučilište u Zagrebu; Medicinski fakultet, 2015.
- [2] ANATOMYBOX, <http://www.anatomybox.com/wp-content/uploads/2012/11/knee-patella.jpg>, 06.11.2017.
- [3] Penn State Health Milton S. Hershey Medical Center, <http://pennstatehershey.adam.com/content.aspx?productId=42&pid=42&gid=000016>, 05.11.2017.
- [4] Akronim - Specijalna bolnica za ortopediju i traumatologiju, <http://www.akromion.hr/ortopedija/koljeno/proteze-koljenskog-zgloba/119>, 25.10.2017.
- [5] VAIDAM, <http://www.vaidam.com/knowledge-center/must-read-for-knee-replacement-patients>, 01.11.2017.
- [6] Pinterest, <https://i.pinimg.com/originals/a2/17/e2/a217e2cabf12664141f6c81cb6b97240.jpg>, 14.10.2017.
- [7] I. Borić, Doktorski rad: Procjena i klasifikacija početnog oštećenja hrskavice koljena magnetskom rezonancijom, Sveučilište u Zagrebu; Medicinski fakultet, 2011.
- [8] S. Y. V. M. H. F. Richard E. Debski, »Use of Robotic Manipulators to Study Diarthrodial Joint Function,« *J Biomech Eng* , p. 7, 2016.
- [9] A. B. a. A. A. S. D. Masouros, "Biomechanics of the knee joint", *Orthopaedics and Trauma*, vol. 24, no. 2, pp. 84–91, 2010.
- [10] M. Pećina, *Koljeno - Primjenjena biomehanika*, Zagreb: Jugoslavenska medicinska naklada, 1982.
- [11] ResearchGate, https://www.researchgate.net/profile/Mary_OConnor5/publication/233973049/figure/fig1/AS:203120358498308@1425439075802/Full-length-radiographs-of-both-lower-extremities-showing-neutral-left-varus-middle.png, 15.11.2017.
- [12] M. A. B. M. S. A. R. M. Alice J. S. Fox, »The Basic Science of Human Knee Menisci,« *Sports Health*, p. 12, 2012.
- [13] J. T. Servi, »Patellofemoral Joint Syndromes,« *Medscape*, 2015.
- [14] J. J. C. Mont, B. H. Kapadia, S. Banerjee, J. J. Jauregui, K. Issa i M. A., »Mechanical, Anatomical, and Kinematic Axis in TKA: Concepts and Practical Applications,« *Curr Rev Musculoskelet Med*, pp. 7:89-95, 2014.

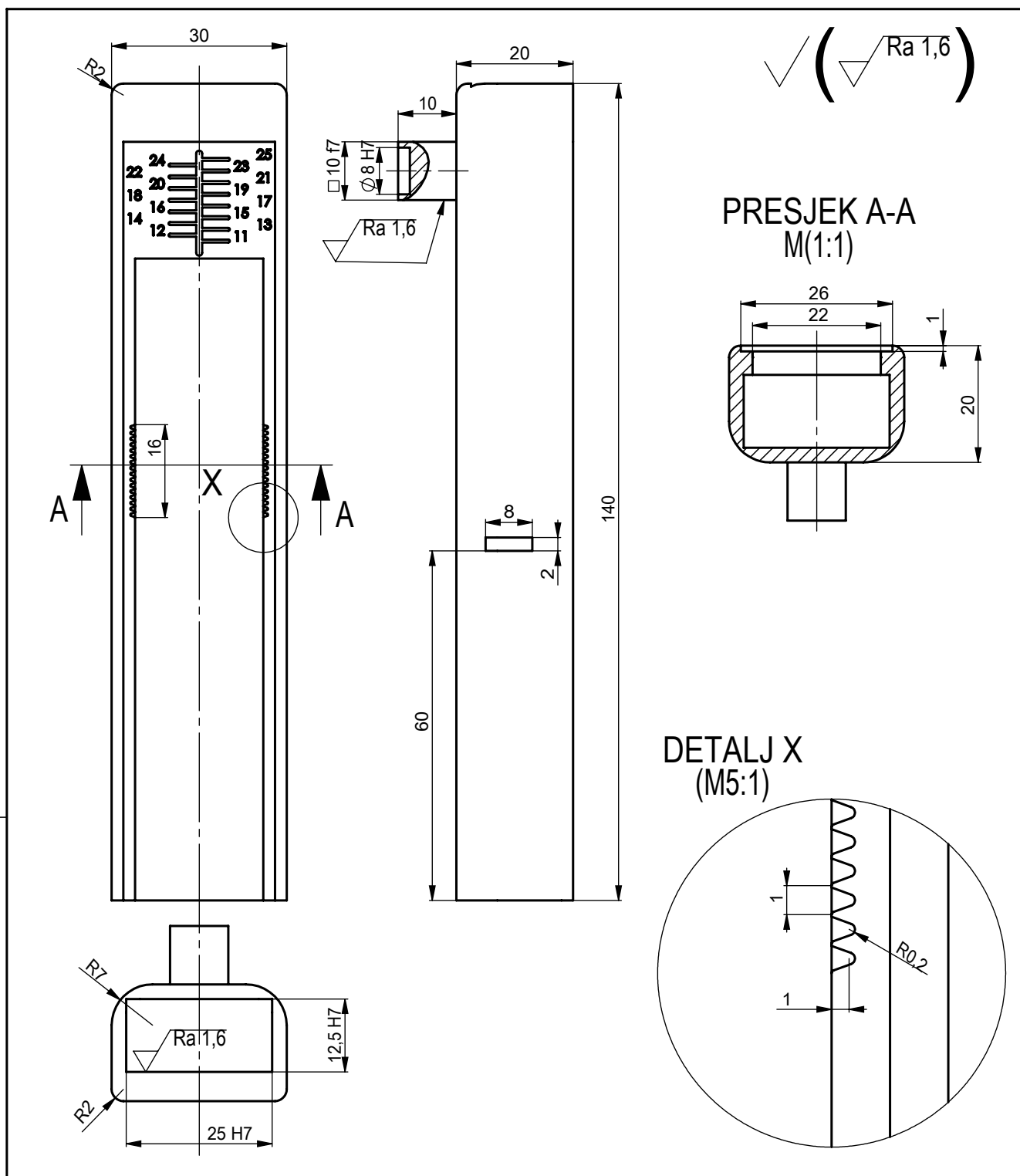
- [15] P. S. G. Z. H.-Z. X. H.-X. L. Qian Tang, »Extramedullary versus intramedullary femoral alignment technique in total knee arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials,« *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, p. 12:82, 2017.
- [16] I. Zimmer, Zimmer FuZion™ Instruments Surgical Technique, Katalog br: 97-5026-046-00 MC126382, 2014.
- [17] D. S. Companies, Attune® Knee system INTUITION SOLO Instruments, Katalog br: DSUS/JRC/0215/0749(2), 2017.
- [18] Indian Journal of Orthopaedics,
http://www.ijoonline.com/articles/2013/47/1/images/IndianJOrthop_2013_47_1_98_106927_f1.jpg, 23.09.2017.
- [19] ResearchGate,
<https://www.researchgate.net/publication/51872297/figure/fig2/AS:202984182030342@1425406608675/Soft-tissue-balancing-under-navigation-guide-in-total-knee-arthroplasty-Navigation-helps.png>, 23.09.2017.
- [20] VEJTHANI, <https://www.vejthani.com/wp-content/uploads/2017/09/1401151108505abg.jpg>, 23.09.2017.
- [21] D. CROTTET, »A force-sensing device for assistance in soft-tissue balancing during knee arthroplasty,« University of Toulon, THÈSE NO 3398, 2005.
- [22] P. V. H. A. W. U. W. B. Christen, »Posterior cruciate ligament balancing in total knee replacement,« 2007.
- [23] S. & N. O. AG, Ligament balancing in total knee arthroplasty, JointEvidence 20/2009 Lit. No. 1898-e, 2009.
- [24] M. M. D. Štorga, »Tehnički upitnik i definicija cilja,« Sveučilište u Zagrebu, FSB, Katedra za konstruiranje i razvoj proizvoda, 2013..
- [25] D. Marjanović, Podloge za predavanje iz kolegija: Razvoj proizvoda, 2004.
- [26] M. Štorga, Podloge za vježbe iz kolegija: Razvoj proizvoda, 2004.
- [27] K. -. H. Decker, Elementi strojeva, Golden marketing - Tehnička knjiga Zagreb, 2006.
- [28] R. G. B. R. C. H. V. S. Darshan S. Shah, Morphological Measurements of Knee Joints in Indian Population: Comparison to Current Knee Prostheses, pp 75-85, Open Journal of Rheumatology and Autoimmune Diseases, 2014.


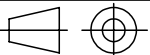
PRILOZI

CD-R disk

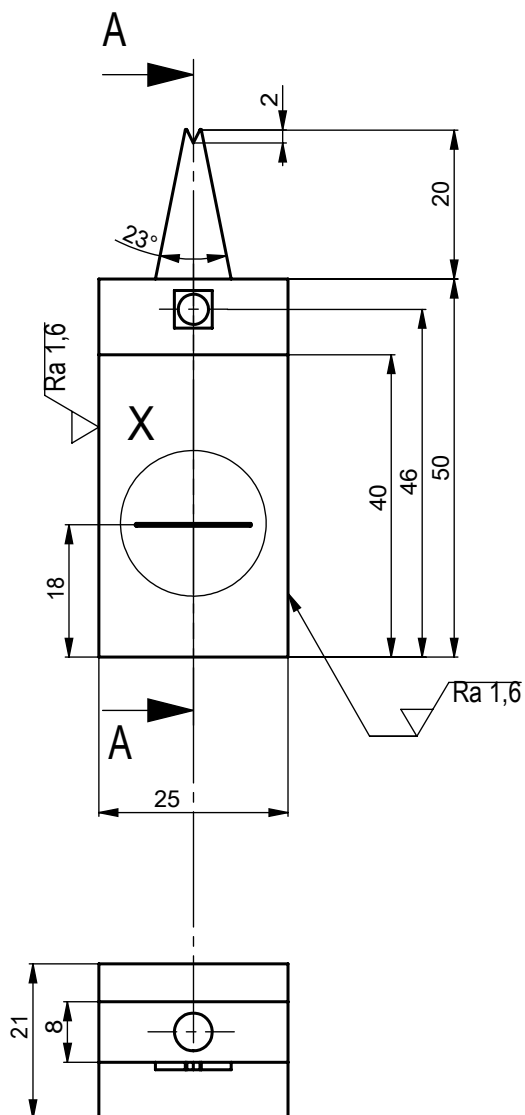
Tehnička dokumentacija



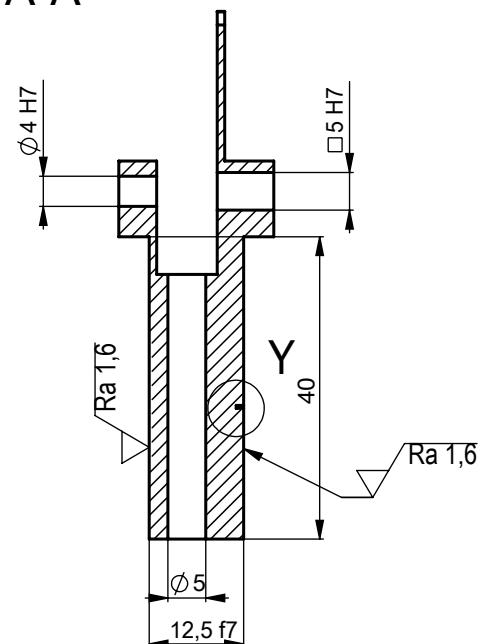


Broj naziva - code		Projektirao	Datum	Ime i prezime	Potpis	 FSB Zagreb	
		Razradio		Tomislav Punčec			
		Crtao		Tomislav Punčec			
		Pregledao		Aleksandar Sušić			
ISO - tolerancije		Objekt:			Objekt broj:		
25 H7	+0,018 0						
12,5 H7	+0,018 0	Napomena:				Kopija	
10 f7	-0,013 -0,028					Materijal: X20Cr13	Masa: 190 g
8 H7	+0,015 0		Naziv: Kućište		Pozicija:	Format: A4	
		Mjerilo originala				Listova: 10	
		1:1	Crtež broj: 2018-100-04-002			List: 2	

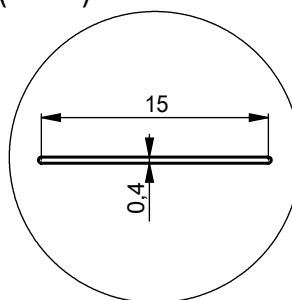
✓ (✓ Ra 1,6)



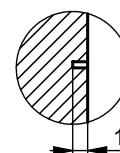
A-A


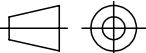


DETALJ X
(M2:1)

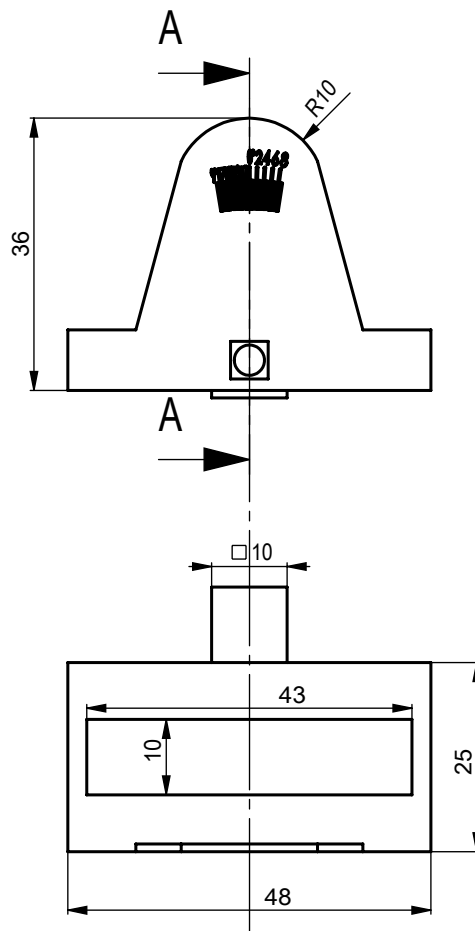


DETALJ Y
(M2:1)

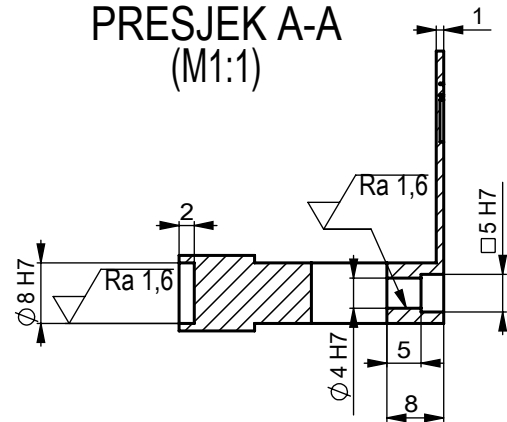


Broj naziva - code			Datum	Ime i prezime	Potpis	 FSB Zagreb		
		Projektirao		Tomislav Punčec				
		Razradio		Tomislav Punčec				
		Crtao		Tomislav Punčec				
		Pregledao		Aleksandar Sušić				
ISO - tolerancije		Objekt:			Objekt broj:			
12,5 f7	-0,016							R. N. broj:
	-0,034							
5 H7	+0,012	Napomena:					Kopija	
	0							
Ø 4 H7	+0,012	Materijal:	X20Cr13	Masa:	110 g			
	0							
			Naziv:			Pozicija:	Format: A4	
							OSOVINA	
		Mjerilo originala	Crtež broj:			2018-100-04-003		
							1:1	

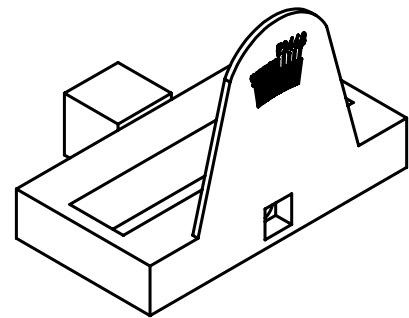
✓ (✓ Ra 1,6)



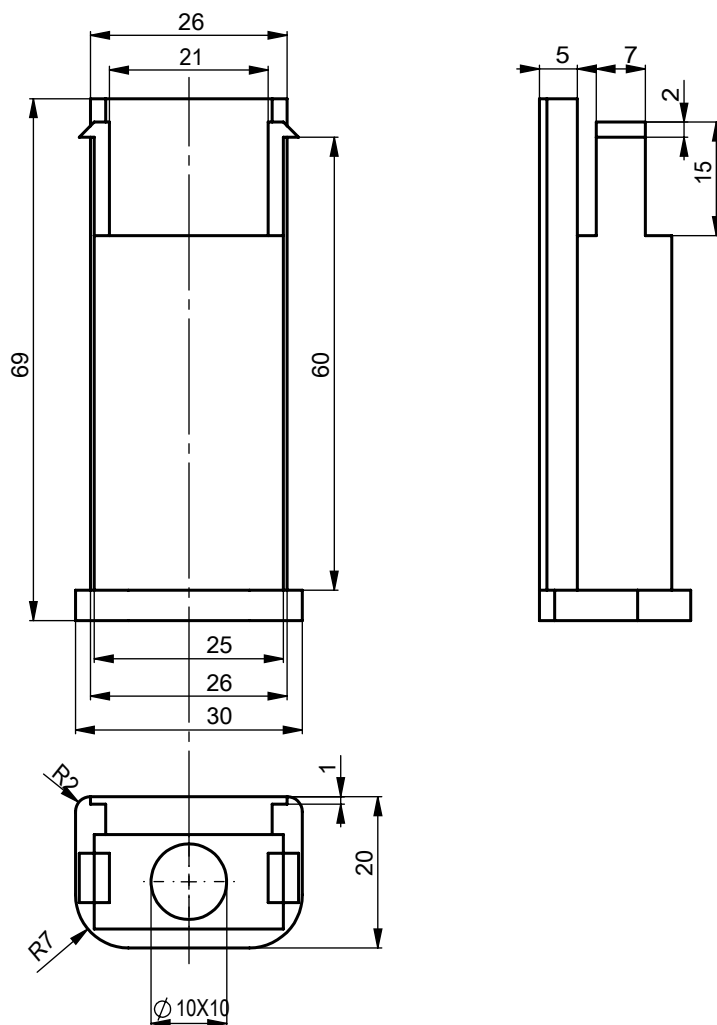
PRESJEK A-A
(M1:1)



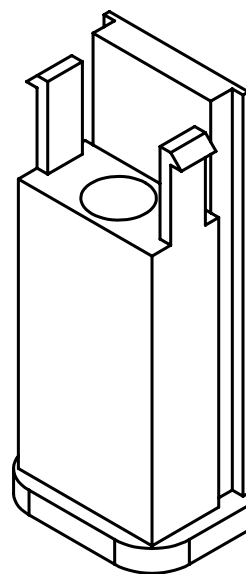
IZOMETRIJSKI PRIKAZ
(M1:1)



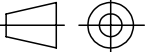


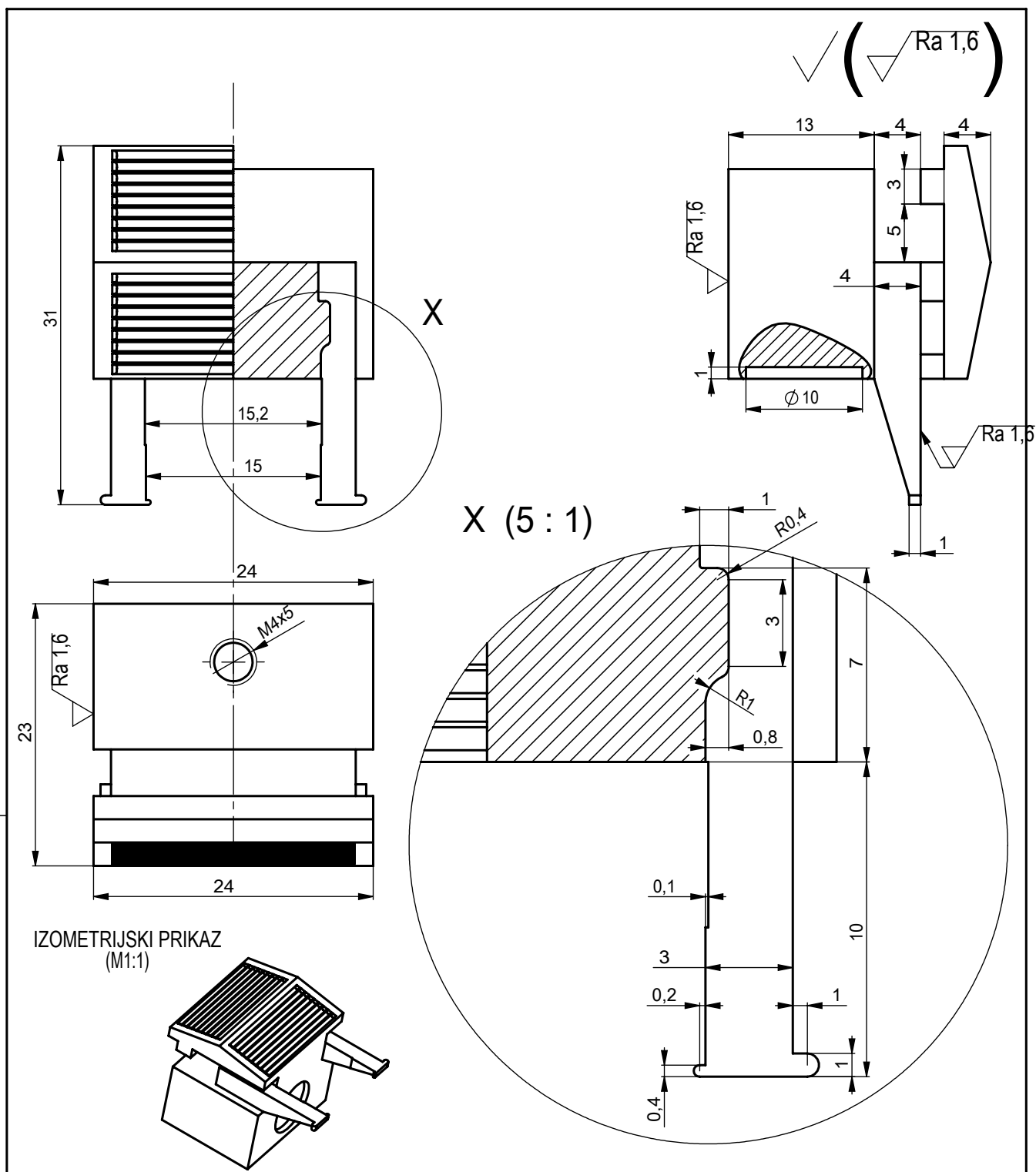
Broj naziva - code			Datum	Ime i prezime	Potpis	 FSB Zagreb	
		Projektirao		Tomislav Punčec			
		Razradio		Tomislav Punčec			
		Crtao		Tomislav Punčec			
		Pregledao		Aleksandar Sušić			
ISO - tolerancije		Objekt:			Objekt broj:		
Ø 8 H7	+0,018 0				R. N. broj:		
5 H7		Napomena:					Kopija
Ø 4 H7	+0,012 0						
		Materijal:	X20Cr13	Masa:	54 g		
				Naziv:		Pozicija:	Format: A4
							Listova: 10
		Mjerilo originala		ZAKRETNNA GLAVA			List: 4
							1:1
				Crtež broj:		2018-100-04-004	

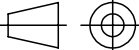


IZOMETRIJSKI PRIKAZ
(M1:1)

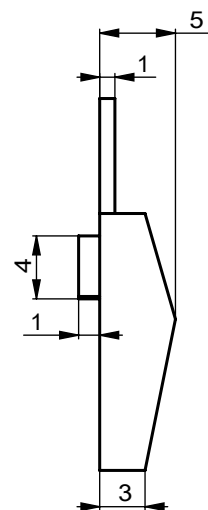
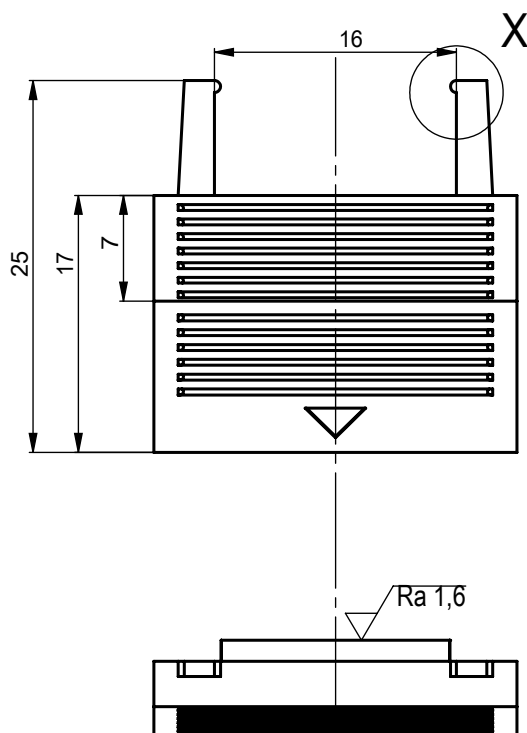


Broj naziva - code			Datum	Ime i prezime	Potpis	 FSB Zagreb	
		Projektirao		Tomislav Punčec			
		Razradio		Tomislav Punčec			
		Crtao		Tomislav Punčec			
		Pregledao		Aleksandar Sušić			
ISO - tolerancije		Objekt:			Objekt broj:		
					R. N. broj:		
		Napomena:			Kopija		
		Materijal: X20Cr13			Masa: 185 g		
				Naziv:		Pozicija:	
		Mjerilo originala		DNO		Format: A4	
		1:1		Crtež broj:		Listova: 10	
				2018-100-04-005		List: 5	

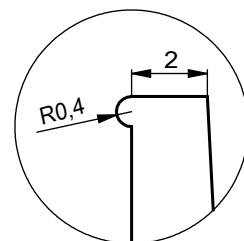


Broj naziva - code		Projektirao	Datum	Ime i prezime	Potpis	 FSB Zagreb	
		Razradio		Tomislav Punčec			
		Crtao		Tomislav Punčec			
		Pregledao		Aleksandar Sušić			
ISO - tolerancije		Objekt:			Objekt broj:		
					R. N. broj:		
		Napomena:					Kopija
		Materijal: X20Cr13		Masa: 8 g			
			Naziv: GUMB ZA PODEŠAVANJE			Pozicija:	Format: A4
							Mjerilo originala
		2:1	Crtež broj: 2018-100-04-006				List: 6

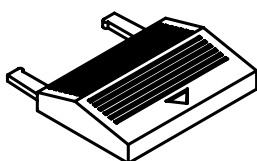
✓ (✓ Ra 1,6)


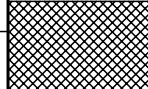
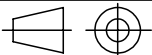




DETALJ X
(M5:1)

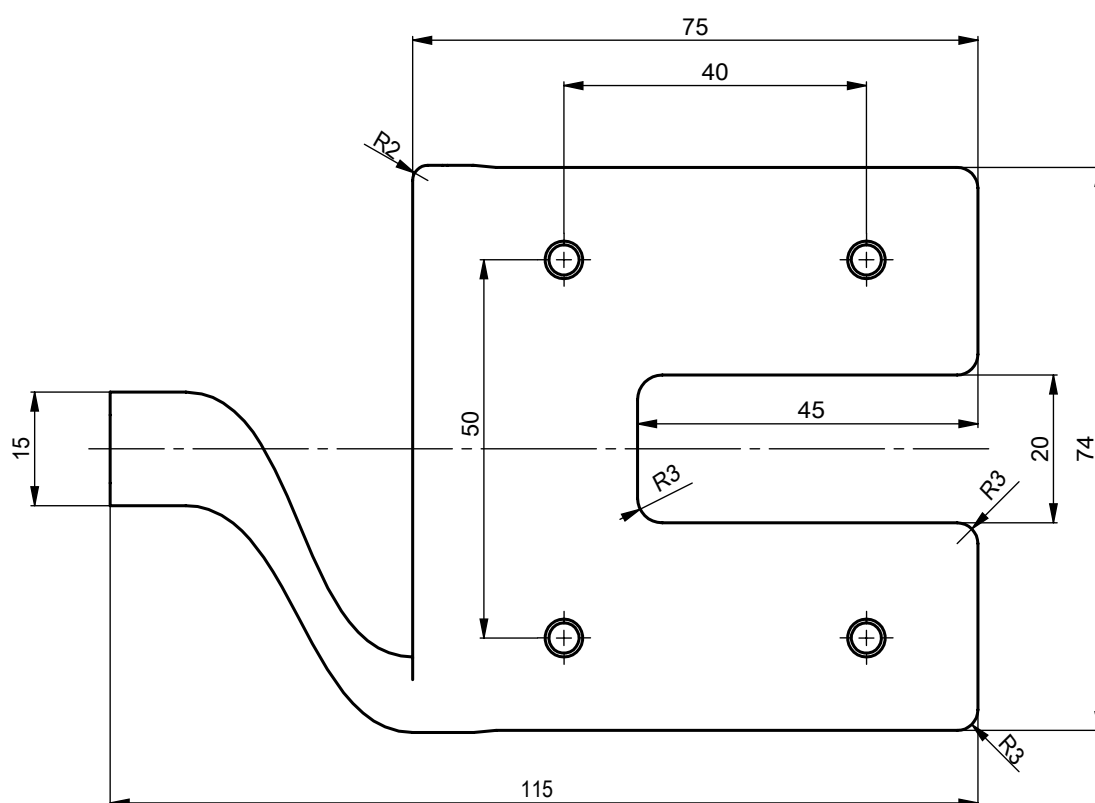
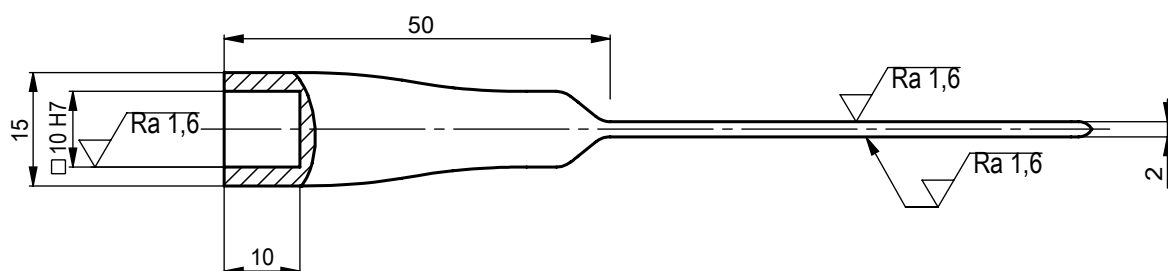



IZOMETRIJSKI PRIKAZ
(M1:1)



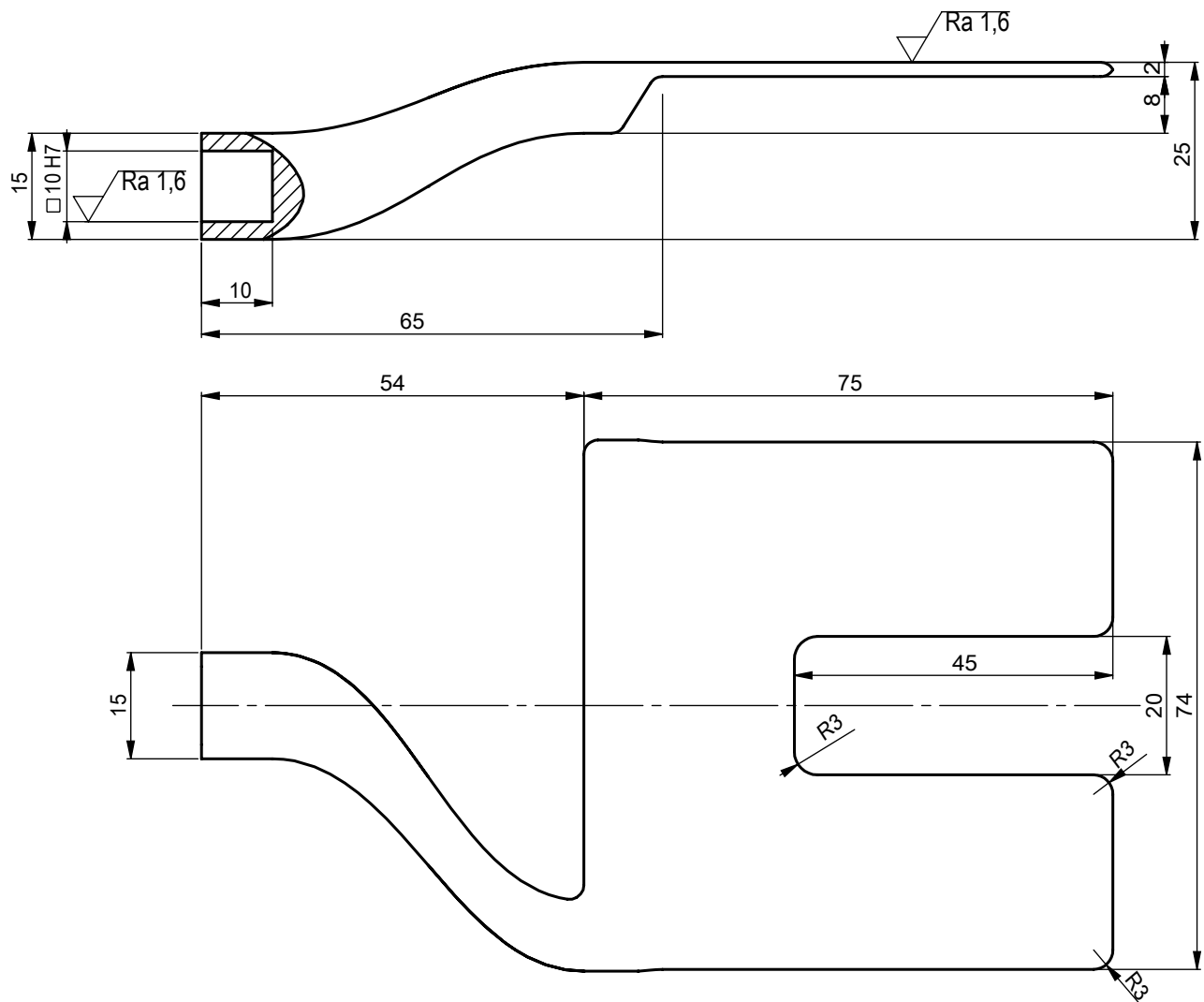
Broj naziva - code			Datum	Ime i prezime	Potpis	 FSB Zagreb	
		Projektirao		Tomislav Punčec			
		Razradio		Tomislav Punčec			
		Crtao		Tomislav Punčec			
		Pregledao		Aleksandar Sušić			
ISO - tolerancije		Objekt:			Objekt broj:		
					R. N. broj:		
		Napomena:					Kopija
							
		Materijal:	X20Cr13	Masa:	2 g		
			Naziv:			Pozicija:	Format: A4
							KOČNI GUMB
		Mjerilo originala	Crtež broj:			2018-100-04-007	List: 7
		2:1					


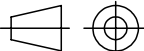

 $Ra < 25$

 $Ra 1,6$



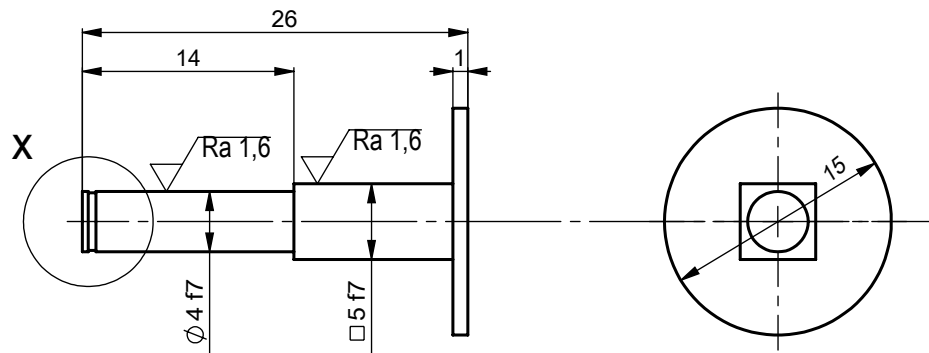
Broj naziva - code			Datum	Ime i prezime	Potpis	 FSB Zagreb
		Projektirao		Tomislav Punčec		
		Razradio		Tomislav Punčec		
		Crtao		Tomislav Punčec		
		Pregledao		Aleksandar Sušić		
ISO - tolerancije		Objekt:			Objekt broj:	
10 H7	+0,015 0				R. N. broj:	
		Napomena:				Kopija
		Materijal: X20Cr13		Masa: 150 g		
			Naziv:			Pozicija:
		Mjerilo originala	Femuralna pedala			Format: A4
						Listova: 10
		1:1	Crtež broj: 2018-100-04-008			List: 8

$\sqrt{Ra < 25}$ ($\sqrt{Ra 1,6}$)

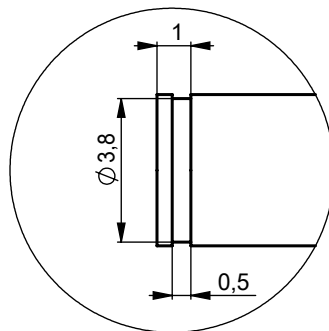


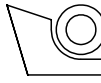
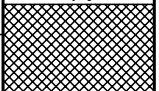
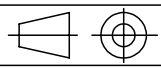
Broj naziva - code			Datum	Ime i prezime	Potpis	 FSB Zagreb
		Projektirao		Tomislav Punčec		
		Razradio		Tomislav Punčec		
		Crtao		Tomislav Punčec		
		Pregledao		Aleksandar Sušić		
ISO - tolerancije		Objekt:			Objekt broj:	
10 H7	+0,015 0				R. N. broj:	
		Napomena:				Kopija
		Materijal: X20Cr13		Masa: 165 g		
					Naziv:	Pozicija:
					Tibijalna pedala	
		Mjerilo originala				Format: A4
						Listova: 10
		1:1		Crtež broj: 2018-100-04-009		List: 9

✓ (Ra 1,6)



DETALJ X
(M5:1)



Broj naziva - code			Datum	Ime i prezime	Potpis	 FSB Zagreb	
		Projektirao		Tomislav Punčec			
		Razradio		Tomislav Punčec			
		Crtao		Tomislav Punčec			
		Pregledao		Aleksandar Sušić			
ISO - tolerancije		Objekt:			Objekt broj:		
5 f7	-0,010 -0,022				R. N. broj:		
Ø 4 f7	-0,010 -0,022	Napomena:					Kopija
		Materijal:	X20Cr13	Masa:	0,6 g		
			Naziv:			Pozicija:	Format: A4
		Mjerilo originala					OSOVIDA GLAVE
		2:1	Crtež broj:			2018-100-14-010	List: 10